

# GAZZETTA UFFICIALE

## DELLA REPUBBLICA ITALIANA



**PARTE PRIMA**

**Roma - Giovedì, 25 luglio 2024**

**SI PUBBLICA TUTTI I  
GIORNI NON FESTIVI**

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA  
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO  
PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima**, oltre alla **Serie Generale**, pubblica cinque **Serie speciali**, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:

**1ª Serie speciale:** Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)

**2ª Serie speciale:** Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)

**3ª Serie speciale:** Regioni (pubblicata il sabato)

**4ª Serie speciale:** Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)

**5ª Serie speciale:** Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda**, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato

### AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: [gazzettaufficiale@giustiziacert.it](mailto:gazzettaufficiale@giustiziacert.it), curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: [gazzettaufficiale@giustizia.it](mailto:gazzettaufficiale@giustizia.it)

## SOMMARIO

### DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 giugno 2024.

**Autorizzazione a bandire e ad assumere unità di personale a tempo indeterminato appartenente al comparto sicurezza-difesa della Polizia di Stato sulle risorse da cessazione 2023 per l'anno 2024.** (24A03849) ..... Pag. 1

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 luglio 2024.

**Autorizzazione al Ministero dell'istruzione e del merito ad avviare procedure selettive per il reclutamento di n. 2.870 unità dell'area funzionari e dell'elevata qualificazione, per gli anni scolastici 2024/2025, 2025/2026 e 2026/2027.** (24A03851). Pag. 4

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 luglio 2024.

**Attestazione dell'operatività della Piattaforma per la raccolta delle firme espresse nell'ambito dei referendum, di cui all'articolo 1, commi 341 e seguenti, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.** (24A03972) ..... Pag. 6

### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

**Ministero dell'agricoltura,  
della sovranità alimentare  
e delle foreste**

DECRETO 14 giugno 2024.

**Modifica al decreto 16 dicembre 2022, concernente la ristrutturazione e riconversione dei vigneti: proroga date di presentazione delle domande e di definizione della graduatoria.** (24A03810)..... Pag. 7



<p align="center"><b>Ministero dell'università e della ricerca</b></p>		<p>DECRETO 14 giugno 2024.</p>		<p>DETERMINA 9 luglio 2024.</p>	
<p><b>Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Connection» nell'ambito del programma ERAHealth Equity Call 2023.</b> (Decreto n. 9379/2024). (24A03777) .</p>		Pag.	8	<p><b>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di febuxostat, «Febuxostat Viatris».</b> (Determina n. 271/2024). (24A03782) . . . . .</p>	Pag. 20
<p align="center"><b>Ministero delle imprese e del made in Italy</b></p>		<p>DECRETO 16 luglio 2024.</p>		<p align="center"><b>Commissione nazionale per le società e la borsa</b></p>	
<p><b>Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità, derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti - Anno 2024.</b> (24A03831) . . . . .</p>		Pag.	12	<p>DELIBERA 17 luglio 2024.</p>	
<p align="center"><b>DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ</b></p>		<p align="center"><b>Agenzia italiana del farmaco</b></p>		<p><b>Esercizio da parte della Consob della discrezionalità nazionale prevista all'articolo 26-sexies, paragrafo 10, del Regolamento cartolarizzazioni (UE) 2017/2402.</b> (Delibera n. 23208). (24A03850)</p>	Pag. 22
<p>DETERMINA 9 luglio 2024.</p>		<p><b>Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Paracodina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. 229/2024). (24A03778) . . . . .</p>	Pag. 13	<p align="center"><b>ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI</b></p>	
<p>DETERMINA 9 luglio 2024.</p>		<p><b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Phelinun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. 232/2024). (24A03779) . . . . .</p>	Pag. 14	<p align="center"><b>Agenzia italiana del farmaco</b></p>	
<p>DETERMINA 9 luglio 2024.</p>		<p><b>Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plavix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.</b> (Determina n. 234/2024). (24A03780) . . . . .</p>	Pag. 16	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tossina botulinica di tipo A di <i>Clostridium botulinum</i>, «Botox» e «Vistabex». (24A03649) . . . . .</p>	Pag. 23
<p>DETERMINA 9 luglio 2024.</p>		<p><b>Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tirzepatide, «Mounjaro».</b> (Determina n. 270/2024). (24A03781) . . . . .</p>	Pag. 18	<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di somatostatina, «Resurmide». (24A03650) . . . . .</p>	Pag. 24
				<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gnak» (24A03783) . . . . .</p>	Pag. 24
				<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem e Cilastatina Hikma». (24A03784) . . . . .</p>	Pag. 24
				<p>Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di meropenem, «Meropenem Hikma». (24A03785) . . . . .</p>	Pag. 25
				<p>Rettifica dell'estratto della determina n. 1125/2020 del 5 novembre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arpoya». (24A03786) . . . . .</p>	Pag. 25
				<p align="center"><b>Agenzia per la rappresentanza negoziale delle pubbliche amministrazioni</b></p>	
				<p>Sequenza contrattuale AGID ad integrazione del Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto funzioni centrali del 9 maggio 2022. (24A03832) . . . . .</p>	Pag. 25



**Cassa depositi e prestiti S.p.a.**

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali (24A03908) ..... Pag. 29

**Istituto nazionale di statistica**

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di giugno 2024, che si pubblicano ai sensi dell'articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell'articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica). (24A03830) ..... Pag. 30

**Ministero del lavoro  
e delle politiche sociali**

Approvazione delle modifiche al regolamento di disciplina delle funzioni di previdenza ed assistenza adottate dal consiglio di indirizzo generale dell'Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi, con delibera n. 4 dell'8 giugno 2023. (24A03809) ..... Pag. 30

Approvazione della delibera n. 249/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell'Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 31 gennaio 2024. (24A03825) ... Pag. 30

Approvazione della delibera n. 115 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 28 febbraio 2024. (24A03826) ..... Pag. 31

Approvazione della delibera n. 114 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 28 febbraio 2024. (24A03827) ..... Pag. 31

Approvazione della delibera n. 113 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 28 febbraio 2024. (24A03828) ..... Pag. 31

Approvazione della delibera n. 112 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 28 febbraio 2024. (24A03829) ..... Pag. 31





# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 19 giugno 2024.

**Autorizzazione a bandire e ad assumere unità di personale a tempo indeterminato appartenente al comparto sicurezza-difesa della Polizia di Stato sulle risorse da cessazione 2023 per l'anno 2024.**

## IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 35, comma 4, secondo periodo, del decreto legislativo n. 165 del 2001, come modificato dall'art. 3, comma 10, del decreto-legge del 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, il quale dispone che con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, di concerto con il Ministro dell'economia e finanze, sono autorizzati l'avvio delle procedure concorsuali e le relative assunzioni del personale delle amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, delle agenzie e degli enti pubblici non economici;

Visto l'art. 4, comma 3, del decreto-legge 31 agosto 2013, n. 101, convertito, con modificazioni, dalla legge 30 ottobre 2013, n. 125, secondo cui per le amministrazioni dello Stato, anche ad ordinamento autonomo, le agenzie, gli enti pubblici non economici e gli enti di ricerca, l'autorizzazione all'avvio di nuove procedure concorsuali, ai sensi dell'art. 35, comma 4, del decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, e successive modificazioni, è subordinata alla verifica dell'avvenuta immissione in servizio, nella stessa amministrazione, di tutti i vincitori collocati nelle proprie graduatorie vigenti di concorsi pubblici per assunzioni a tempo indeterminato per qualsiasi qualifica, salve comprovate non temporanee necessità organizzative adeguatamente motivate;

Visto il richiamato decreto-legge del 24 giugno 2014, n. 90, convertito, con modificazioni, dalla legge 11 agosto 2014, n. 114, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 66, comma 9-bis, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, come modificato dall'art. 14, comma 2, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, secondo cui, a decorrere dall'anno 2016, i Corpi di polizia e il Corpo nazionale dei vigili del fuoco possono procedere ad assunzioni di personale a tempo indeterminato nel limite di un contingente di personale complessivamente corrispondente a una spesa pari a quella relativa al personale cessato dal servizio nel corso dell'anno precedente e per un numero di unità non superiore a quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno precedente;

Visto il decreto legislativo 29 maggio 2017, n. 95, recante «Disposizioni in materia di revisione dei ruoli delle Forze di polizia, ai sensi dell'articolo 8, comma 1, lettera a), della legge 7 agosto 2015, n. 124, in materia di riorganizzazione delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto-legge del 30 aprile 2022, n. 36, convertito, con modificazioni, dalla legge 29 giugno 2022, n. 79;

Visto il decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto-legge 24 febbraio 2023, n. 13, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 aprile 2023, n. 41;

Visto il decreto-legge 22 giugno 2023, n. 75, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 agosto 2023, n. 112;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 4 dicembre 2023, recante «Autorizzazione ad assumere, a tempo indeterminato complessive 16.845 unità di personale in favore della Guardia di finanza, della Polizia di Stato, del Corpo nazionale dei vigili del fuoco, della Polizia penitenziaria e dell'Arma dei carabinieri»;

Viste le note con le quali la Polizia di Stato ha richiesto l'autorizzazione ad indire procedure di reclutamento e ad assumere a tempo indeterminato unità di personale, per un numero di unità non superiore a quelle cessate dal servizio nel corso dell'anno 2023, per una spesa pari o non superiore a quella relativa al personale cessato, dando analitica dimostrazione delle cessazioni avvenute nell'anno 2023 e dei relativi risparmi di spesa;

Considerato che le richieste pervenute sono state valutate con esito favorevole rispetto al regime delle assunzioni, nonché rispetto alle dotazioni organiche vigenti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 23 ottobre 2022, registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2022, che dispone l'incarico al Ministro per la pubblica amministrazione, sen. Paolo Zangrillo;



Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione sen. Paolo Zangrillo;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

Art. 1.

1. La Polizia di Stato indicata nella tabella A allegata, che costituisce parte integrante del presente provvedimento, è autorizzata, ai sensi dell'art. 66, comma 9-*bis*, del decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, a valere sulle risorse per le assunzioni relative all'anno 2024, derivanti dai risparmi da cessazione dell'anno 2023, ad assumere a tempo indeterminato le unità di personale indicate e per un onere a regime corrispondente all'importo accanto specificato. Per la Polizia di Stato è indicato il limite massimo delle unità di personale e dell'ammontare delle risorse disponibili per le assunzioni relative all'anno 2024.

2. L'amministrazione di cui al presente decreto è tenuta a trasmettere, entro il 31 dicembre 2024, per le necessarie verifiche, alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico -, e al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato IGOP -, i dati concernenti il personale assunto e la spesa annua lorda a regime effettivamente da sostenere. A completamento delle procedure di assunzione, dovranno, altresì, fornire dimostrazione del rispetto dei limiti di spesa previsti dal presente decreto.

Art. 2.

Limitatamente all'autorizzazione rappresentata dalla tabella A, l'amministrazione che intenda procedere ad assunzioni per unità di personale appartenenti a categorie e professionalità diverse rispetto a quelle autorizzate con il presente decreto, fermo restando i limiti derivanti dalle facoltà di assunzione, possono avanzare richiesta di modulazione indirizzata alla Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per la funzione pubblica, Ufficio per l'organizzazione ed il lavoro pubblico -, ed al Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, IGOP.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

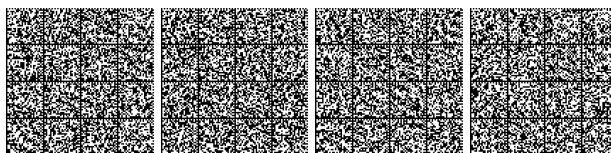
Roma, 19 giugno 2024

p. Il Presidente  
del Consiglio dei ministri  
Il Ministro per la pubblica  
amministrazione  
ZANGRILLO

Il Ministro dell'economia  
e delle finanze  
GIORGETTI

Registrato alla Corte dei conti il 18 luglio 2024

Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2004





ALLEGATO

TABELLA A

ASSUNZIONI ANNO 2024 - CESSAZIONI 2023 (art.66, comma 9-bis, del decreto legge 25 giugno 2008 n. 112, convertito con modificazioni dalla legge 6 agosto 2008 n. 133, come modificato dall'art.14,co.2,d.l. 95/2012)						
Amministrazione	Qualifiche	Unità da assumere	Trattamento complessivo (onere individuale annuo)	Oneri a regime	TOTALE cessazioni anno 2023 (100% cess.2023-budget 2024)	Unità cessate anno 2023 e conseguenti unità assumibili anno 2024 (100% cess.2023)
Ministero dell'Interno Polizia di Stato	Agenti (procedura concorsuale)	1.000	€ 47.297,06	€ 47.297.060,00		
	Totale	1.000		€ 47.297.060,00	€ 279.260.089,33	4.616



## DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 5 luglio 2024.

**Autorizzazione al Ministero dell'istruzione e del merito ad avviare procedure selettive per il reclutamento di n. 2.870 unità dell'area funzionari e dell'elevata qualificazione, per gli anni scolastici 2024/2025, 2025/2026 e 2026/2027.**

IL PRESIDENTE  
DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 16 aprile 1994, n. 297, recante «Approvazione del testo unico delle disposizioni legislative vigenti in materia di istruzione, relative alle scuole di ogni ordine e grado»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche»;

Visto, in particolare, l'art. 52 del decreto legislativo n. 165 del 2001, che al comma 1-*bis* prevede, tra l'altro, che i dipendenti pubblici, con esclusione dei dirigenti e del personale docente della scuola, delle accademie, dei conservatori e degli istituti assimilati, sono inquadrati in almeno tre distinte aree funzionali e che la contrattazione collettiva individua un'ulteriore area per l'inquadramento del personale di elevata qualificazione;

Visto il Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto istruzione e ricerca - periodo 2019-2021, sottoscritto in data 18 gennaio 2024, che all'art. 50 definisce il nuovo sistema di classificazione del personale amministrativo, tecnico e ausiliario è articolato in quattro aree, fra cui quella dei funzionari e dell'elevata qualificazione;

Visto l'art. 55 del sopra richiamato C.C.N.L. 18 gennaio 2024, che, nel disciplinare gli incarichi di elevata qualificazione prevede, tra l'altro, che presso ciascuna istituzione scolastica è istituita una posizione di lavoro di direttore dei servizi generali ed amministrativi (D.S.G.A.) caratterizzata da un elevato grado di responsabilità ed autonomia gestionale e che ciascuna di dette delle posizioni costituisce oggetto di un incarico a termine di elevata qualificazione (E.Q.) attribuito a seguito di procedure cui devono partecipare tutti i dipendenti inquadrati nell'area dei funzionari e dell'elevata qualificazione;

Visto l'allegato A del sopra richiamato C.C.N.L. 18 gennaio 2024, recante la declaratoria delle aree del sistema di classificazione del personale amministrativo, tecnico e ausiliario del settore scuola e l'allegato B, recante la tabella di trasposizione automatica nel nuovo sistema di classificazione del personale A.T.A., secondo cui, ex art. 59 del medesimo C.C.N.L., il personale in servizio nell'area D alla data di entrata in vigore del contratto confluisce nell'area dei funzionari e dell'elevata qualificazione del nuovo sistema di classificazione con effetto automatico dalla stessa data;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 59 del sopra richiamato C.C.N.L. 18 gennaio 2024, secondo cui, in applicazione del predetto art. 52, comma 1-*bis*, penultimo periodo, del decreto legislativo n. 165 del 2001, al fine di tener conto dell'esperienza e professionalità maturate ed effettivamente utilizzate dall'amministrazione, in fase

di prima applicazione del nuovo ordinamento professionale e comunque entro il termine del 30 giugno 2026, la progressione tra le aree ha luogo con procedure valutative cui sono ammessi i dipendenti in servizio in possesso dei requisiti indicati nella tabella di corrispondenza di cui all'allegato D, secondo cui i requisiti per accedere alle procedure valutative per il passaggio dall'area degli assistenti all'area dei funzionari e dell'elevata qualificazione sono il possesso della laurea magistrale e almeno cinque anni di esperienza maturata nell'area degli assistenti e/o nell'equivalente area del precedente sistema di classificazione, oppure il possesso del diploma di scuola secondaria di secondo grado ed almeno dieci anni di esperienza maturata nell'area degli assistenti e/o nell'equivalente area del precedente sistema di classificazione;

Visto l'art. 39, commi 3 e 3-*bis*, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, recante «Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica», che disciplina le procedure di autorizzazione ad assumere per le amministrazioni dello Stato;

Visto il decreto-legge 25 giugno 2008, n. 112, convertito, con modificazioni, dalla legge 6 agosto 2008, n. 133, recante «Disposizioni urgenti per lo sviluppo economico, la semplificazione, la competitività, la stabilizzazione della finanza pubblica e la perequazione tributaria» e, in particolare, l'art. 64 che reca disposizioni in materia di organizzazione scolastica;

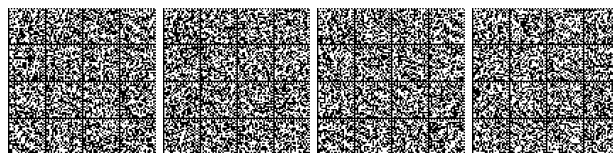
Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 novembre 2011, n. 183, recante «Disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria», che, all'art. 19, nel disciplinare la razionalizzazione della spesa relativa all'organizzazione scolastica, prevede ai commi dal 5 al 5-*sexies* misure per la definizione del contingente organico dei dirigenti scolastici e dei direttori dei servizi generali e amministrativi;

Visto l'art. 5 del decreto-legge 30 dicembre 2023, n. 215, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 febbraio 2024, n. 18, recante «Disposizioni urgenti in materia di termini normativi» e, in particolare, il comma 3, che, nel modificare l'art. 1 della legge 13 luglio 2015, n. 107, prevede la possibilità di attivazione di un ulteriore numero di autonomie scolastiche, in deroga al sopra richiamato art. 19 del decreto-legge n. 98 del 2011;

Visto il decreto ministeriale 30 giugno 2023, n. 127, recante criteri per la definizione del contingente organico, tra l'altro, dei direttori dei servizi generali e amministrativi per gli anni scolastici 2024/2025, 2025/2026 e 2026/2027 e la sua distribuzione tra le regioni;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 agosto 2023, con il quale il Ministero dell'istruzione e del merito è stato autorizzato, per gli anni scolastici 2023/2024, 2024/2025 e 2025/2026, ad avviare le procedure concorsuali per n. 2.584 posti di direttore dei servizi generali e amministrativi (D.S.G.A.);

Vista la nota del Ministro dell'istruzione e del merito, prot. n. 112517 del 15 settembre 2023, con la quale è stato richiesto il ritiro dell'autorizzazione ad avviare le procedure selettive per la copertura di n. 2.584 posti di direttore dei servizi generali e amministrativi (D.S.G.A.), per gli anni scolastici 2023/2024, 2024/2025 e 2025/2026, riservandosi, lo stesso Dicastero, di riproporre una nuova





richiesta che tenesse conto della riforma ordinamentale prevista dall'adottando C.C.N.L.;

Vista la nota del Ministro dell'istruzione e del merito, prot. n. 56673 del 12 aprile 2024, con la quale è richiesta l'autorizzazione ad avviare le procedure selettive per il reclutamento di n. 2.870 unità dell'area funzionari e dell'elevata qualificazione, per gli anni scolastici 2024/2025, 2025/2026 e 2026/2027;

Preso atto che con la suddetta nota prot. n. 56673 del 12 aprile 2024 del Ministro dell'istruzione e del merito viene comunicato che il personale titolare appartenente alla qualifica di direttore dei servizi generali e amministrativi (D.S.G.A.) in servizio alla data del 31 dicembre 2023 è pari a n. 5.354 unità, che le cessazioni dal servizio che si prevede si verifichino nel triennio dal 2024/2025 al 2026/2027 sono stimate in n. 915 unità e che, pertanto, i titolari in servizio nell'anno scolastico 2026/2027 si stima saranno pari a n. 4.439 unità;

Considerato che, con la citata nota prot. n. 56673 del 12 aprile 2024 del Ministro dell'istruzione e del merito, viene comunicato che, a fronte del dimensionamento scolastico, la consistenza del contingente organico del personale precedentemente qualificato come direttore dei servizi generali e amministrativi (D.S.G.A.) sarà pari a n. 7.461 unità nell'anno scolastico 2024/2025, n. 7.401 nel 2025/2026 e n. 7.309 nel 2026/2027;

Considerato che il fabbisogno di n. 2.870 unità dell'area funzionari e dell'elevata qualificazione è stato calcolato in via prudenziale sottraendo dal contingente organico nel 2026/2027 del personale precedentemente qualificato come direttore dei servizi generali e amministrativi (D.S.G.A.), pari a n. 7.309 unità, le n. 4.439 unità di personale che si stima saranno titolari in servizio nel medesimo anno scolastico;

Considerato che la richiesta di autorizzazione a bandire, di cui la suddetta nota prot. n. 56673 del 12 aprile 2024 del Ministro dell'istruzione e del merito, riguarda sia le procedure concorsuali di cui al decreto 28 giugno 2022, n. 146 - Regolamento del concorso, per titoli ed esami, per l'accesso al profilo professionale dell'ex direttore dei servizi generali e amministrativi (D.S.G.A.), sia le procedure di progressione tra le aree ex art. 59, comma 5, del C.C.N.L. 18 gennaio 2024 in applicazione dell'art. 52, comma 1-bis, penultimo periodo, del decreto legislativo n. 165 del 2001;

Preso atto che con la citata nota prot. n. 56673 del 12 aprile 2024 del Ministro dell'istruzione e del merito viene comunicato che la platea degli assistenti di ruolo che sono in possesso dei titoli di studio e di servizio previsti dal sopra detto C.C.N.L. per la partecipazione alla progressione ammonta a n. 1.781 unità e che l'amministrazione ritiene opportuno prevedere, nel bando di concorso afferente alla procedura valutativa di progressione, la possibilità di destinare al concorso ordinario i posti non assegnati, laddove, a seguito dell'espletamento della menzionata procedura, la platea dei vincitori dovesse risultare inferiore ai posti messi a concorso, considerata l'esigenza di assicurare il funzionamento del sistema scolastico;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze - Gabinetto prot. n. 23667 del 28 maggio 2024, con

cui viene trasmessa la nota prot. n. 145720 del 23 maggio 2024 del Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato - Ispettorato generale per gli ordinamenti del personale e l'analisi dei costi del lavoro pubblico del medesimo Ministero, con la quale si esprime l'assenso all'avvio delle procedure concorsuali per il reclutamento di n. 2.870 unità di personale dell'area dei funzionari e delle elevate qualificazioni;

Ritenuto di poter autorizzare il Ministero dell'istruzione e del merito, in sostituzione integrale dell'autorizzazione rilasciata con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 agosto 2023, per gli anni scolastici 2024/2025, 2025/2026 e 2026/2027, ad avviare le procedure selettive per il reclutamento di n. 2.870 unità dell'area funzionari e dell'elevata qualificazione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 novembre 2022, che dispone la delega di funzioni al Ministro per la pubblica amministrazione, sen. Paolo Zangrillo;

Di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze;

Decreta:

1) Il Ministero dell'istruzione e del merito è autorizzato, per gli anni scolastici 2024/2025, 2025/2026 e 2026/2027, ad avviare le procedure selettive per il reclutamento di n. 2.870 unità dell'area funzionari e dell'elevata qualificazione.

2) La presente autorizzazione sostituisce integralmente quella rilasciata con il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 2 agosto 2023, con il quale il Ministero dell'istruzione e del merito, per gli anni scolastici 2023/2024, 2024/2025 e 2025/2026, è stato autorizzato ad avviare le procedure concorsuali per n. 2.584 posti di direttore dei servizi generali e amministrativi (D.S.G.A.).

3) Ai fini delle assunzioni del personale di cui al comma 1, restano ferme le procedure di autorizzazione previste dall'art. 39, commi 3 e 3-bis, della legge 27 dicembre 1997, n. 449, nell'ambito dei posti effettivamente vacanti e disponibili.

Il presente decreto, previa registrazione da parte della Corte dei conti, sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 luglio 2024

*p. Il Presidente  
del Consiglio dei ministri  
Il Ministro per la pubblica  
amministrazione*  
ZANGRILLO

*Il Ministro dell'economia  
e delle finanze*  
GIORGETTI

*Registrato alla Corte dei conti il 18 luglio 2024*

*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, reg. n. 2027*

24A03851



DECRETO DEL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 18 luglio 2024.

**Attestazione dell'operatività della Piattaforma per la raccolta delle firme espresse nell'ambito dei referendum, di cui all'articolo 1, commi 341 e seguenti, della legge 30 dicembre 2020, n. 178.**

#### IL PRESIDENTE DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visti gli articoli 71, 75 e 138 della Costituzione;

Vista la legge 25 maggio 1970, n. 352, recante «Norme sui referendum previsti dalla Costituzione e sulla iniziativa legislativa del popolo»;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante «Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri»;

Vista la legge 30 dicembre 2020, n. 178, recante «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2021 e bilancio pluriennale per il triennio 2021-2023», e, in particolare, l'articolo 1, commi 341 e seguenti;

Visto, in particolare, l'articolo 1, comma 341, della citata legge n. 178 del 2020, che prevede la realizzazione di una piattaforma per le raccolte delle firme degli elettori necessarie per i referendum previsti dagli articoli 75 e 138 della Costituzione, nonché per i progetti di legge previsti dall'articolo 71, secondo comma della Costituzione;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 9 settembre 2022, recante «Disciplina della piattaforma per la raccolta delle firme degli elettori necessarie per i referendum previsti dagli articoli 75 e 138 della Costituzione», adottato ai sensi dell'articolo 1, comma 343, della citata legge n. 178 del 2020;

Visto l'articolo 1, comma 342-bis, della citata legge n. 178 del 2020, come introdotto dall'articolo 2, comma 1, lettera a), del decreto-legge 18 ottobre 2023, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 dicembre 2023, n. 189, il quale attribuisce al Ministero della giustizia la titolarità della piattaforma realizzata ai sensi dell'articolo 1, comma 341, della medesima legge;

Visto, altresì, l'articolo 1, comma 344, della citata legge n. 178 del 2020, come novellato dall'articolo 2, comma 1, lettera b), del citato decreto-legge 18 ottobre 2023, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 13 dicembre 2023, n. 189, secondo il quale l'operatività della piattaforma, realizzata ai sensi dell'articolo 1, comma 341, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, è «attestata con decreto del Presidente del Consiglio dei ministri, adottato su proposta del Ministro della giustizia»;

Vista la nota n. 27877 del 16 luglio 2024, con la quale il Ministro della giustizia, visto l'esito positivo dei test sulle funzionalità della Piattaforma, come documentato dalla relazione del 15 luglio 2024 a firma del Direttore generale

dei sistemi informativi automatizzati, ha proposto l'adozione del decreto del presidente del Consiglio dei ministri che attesti l'operatività della Piattaforma medesima;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 ottobre 2022 con il quale è stata conferita al Sottosegretario di Stato alla Presidenza del Consiglio dei ministri, dott. Alfredo Mantovano, la delega per la firma dei decreti, degli atti e dei provvedimenti di competenza del Presidente del Consiglio dei ministri;

Sulla proposta del Ministro della giustizia;

Decreta:

Art. 1.

*Operatività della piattaforma per la raccolta digitale delle sottoscrizioni in materia di referendum e di proposte di legge di iniziativa popolare*

1. Ai sensi dell'articolo 1, comma 344, della legge 30 dicembre 2020, n. 178, a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente decreto, è attestata l'operatività della piattaforma di cui all'articolo 1, comma 341, della medesima legge per la raccolta delle sottoscrizioni degli elettori a sostegno delle proposte referendarie previste dagli articoli 75 e 138 della Costituzione e dei progetti di legge previsti dall'articolo 71, secondo comma, della Costituzione.

Art. 2.

*Entrata in vigore*

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente decreto è trasmesso ai competenti organi di controllo e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 luglio 2024

*p. Il Presidente  
del Consiglio dei ministri  
Il Sottosegretario di Stato  
MANTOVANO*

*Registrato alla Corte dei conti il 23 luglio 2024*

*Ufficio di controllo sugli atti della Presidenza del Consiglio dei ministri, del Ministero della giustizia e del Ministero degli affari esteri e della cooperazione internazionale, n. 2075*

24A03972



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

## MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

DECRETO 14 giugno 2024.

**Modifica al decreto 16 dicembre 2022, concernente la ristrutturazione e riconversione dei vigneti: proroga date di presentazione delle domande e di definizione della graduatoria.**

IL MINISTRO DELL'AGRICOLTURA,  
DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE  
E DELLE FORESTE

Visto il regolamento (UE) n. 1308/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio del 17 dicembre 2013, recante organizzazione comune dei mercati agricoli come modificato dal regolamento (UE) n. 2021/2117;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2115 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul sostegno ai piani strategici che gli Stati membri devono redigere nell'ambito della politica agricola comune (piani strategici della PAC) e finanziati con il Fondo europeo agricolo di garanzia (FEAGA) e dal Fondo europeo agricolo per lo sviluppo rurale (FEASR) e che abroga i regolamenti (UE) n. 1305/2013 e (UE) n. 1307/2013;

Visto il regolamento (UE) n. 2021/2116 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 2 dicembre 2021 sul finanziamento, sulla gestione e sul monitoraggio della politica agricola comune e che abroga il regolamento (UE) n. 1306/2013;

Vista la legge 29 dicembre 1990, n. 428, concernente disposizioni per l'adempimento di obblighi derivanti dall'appartenenza dell'Italia alle Comunità europee (legge comunitaria per il 1990), e in particolare l'art. 4, comma 3, con il quale si dispone che il Ministro delle politiche agricole e forestali, nell'ambito di sua competenza, d'intesa con la Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano, provvede con decreto all'applicazione nel territorio nazionale dei regolamenti emanati dalla Comunità europea;

Vista la legge 7 agosto 1990, n. 241, e successive modifiche ed integrazioni, recante nuove norme sul procedimento amministrativo;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300 e successive modificazioni ed integrazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni» e in particolare l'art. 4, riguardante la ripartizione tra funzione di indiriz-

zo politico-amministrativo e funzione di gestione e concreto svolgimento delle attività amministrative;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri n. 178 del 16 ottobre 2023, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 6 dicembre 2023, n. 285, recante il «Regolamento recante la riorganizzazione del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste» a norma dell'art. 1, comma 2, del decreto-legge 22 aprile 2023, n. 44, convertito, con modificazioni, dalla legge 21 giugno 2023, n. 74;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 21 ottobre 2022, con il quale è stato nominato Ministro delle dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste: l'on. Francesco Lollobrigida;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 646643 e successive modificazioni ed integrazioni recante «Disposizioni nazionali di attuazione del regolamento (UE) n. 1308/2013 del Consiglio e del Parlamento europeo e successive modificazioni ed integrazioni, dei regolamenti delegato (UE) n. 2016/1149 e di esecuzione (UE) n. 2016/1150 della Commissione per quanto riguarda l'applicazione dell'intervento della riconversione e ristrutturazione dei vigneti.»;

Visto, in particolare, l'art. 4, commi 1 e 5 del citato decreto 16 dicembre 2022, i quali fissano, rispettivamente, il termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per l'intervento della ristrutturazione ed il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle domande a seguito del completamento dell'istruttoria;

Visto il decreto ministeriale n. 75113 del 15 febbraio 2024 recante «Modifica al decreto del Ministro dell'agricoltura della sovranità alimentare e delle foreste 16 dicembre 2022, n. 646643 e successive modificazioni ed integrazioni - ristrutturazione e riconversione dei vigneti: proroga date di presentazione delle domande e di definizione della graduatoria»;

Visto, in particolare, l'art. 1, commi 1 e 2, del citato decreto del 15 febbraio 2024, il quale fissa, limitatamente per la campagna 2024-2025, rispettivamente il termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per l'intervento della ristrutturazione al 14 giugno 2024 ed il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle domande a seguito del completamento dell'istruttoria al 13 dicembre 2024;

Considerata la richiesta formulata dal coordinatore della Commissione politiche agricole con la nota prot. n. 263279 del 31 maggio 2024 della Regione Veneto di prorogare il termine ultimo per la presentazione delle domande di aiuto per l'intervento della ristrutturazione e riconversione dei vigneti e, conseguentemente, il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle medesime domande;





Tenuto conto che l'AGEA ha pubblicato le «Istruzioni operative relative alle modalità e condizioni per l'accesso all'aiuto comunitario per la riconversione e ristrutturazione vigneti per la campagna 2024/2025» in data 21 maggio 2024;

Ravvisata la necessità di dare seguito alle richieste della Commissione politiche agricole della Conferenza delle regioni e delle province autonome, al fine di garantire un efficace ricorso all'intervento;

Acquisita l'intesa della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano nella seduta del 14 giugno 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. L'art. 4, comma 1 del decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 646643 e successive modificazioni ed integrazioni, è sostituito dal seguente:

1. Il termine per la presentazione della domanda all'OP è il 28 febbraio di ogni anno e, limitatamente alla campagna 2024/2025, il 12 luglio 2024 secondo modalità stabilite da Agea d'intesa con le regioni; dette modalità afferiscono, altresì, alla garanzia dell'apertura del sistema informatico per consentire la presentazione delle domande almeno due mesi (sessanta giorni) prima della citata data ultima per la presentazione della domanda.

2. L'art. 4, comma 5 del decreto ministeriale 16 dicembre 2022, n. 646643 e successive modificazioni ed integrazioni è sostituito dal seguente:

5. Il termine per la definizione della graduatoria di finanziabilità delle domande a seguito del completamento dell'istruttoria di cui ai commi precedenti è il 30 luglio di ciascun anno e, limitatamente alla campagna 2024/2025, il 13 gennaio 2025. Entro quindici giorni dalla definizione della graduatoria le regioni comunicano ai richiedenti l'esito dell'istruttoria.

Il presente decreto è inviato all'organo di controllo per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2024

*Il Ministro:* LOLLOBRIGIDA

*Registrato alla Corte dei conti il 10 luglio 2024*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero delle imprese e del made in Italy, del Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e del Ministero del turismo, n. 1141*

24A03810

## MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 14 giugno 2024.

**Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «Connection» nell'ambito del programma ERAHealth Equity Call 2023.** (Decreto n. 9379/2024).

IL DIRETTORE GENERALE  
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo 5 giugno 1998, n. 204, recante disposizioni per il coordinamento, la programmazione e la valutazione della politica nazionale relativa alla ricerca scientifica e tecnologica;

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

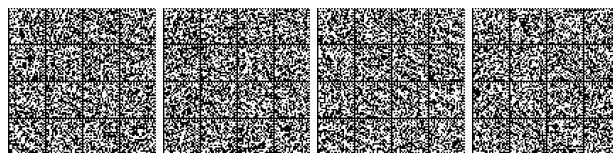
Visto l'art. 20 della legge 30 dicembre 2010, n. 240, come sostituito dall'art. 63, comma 4 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, che prevede che una percentuale di almeno il dieci per cento del Fondo sia destinata ad interventi in favore di giovani ricercatori di età inferiore a quaranta anni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Vista la comunicazione 2014/C 198/01 della Commissione pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea il 27 giugno 2014 recante «Disciplina degli aiuti di Stato a favore di ricerca, sviluppo e innovazione», che prevede, tra l'altro, il paragrafo 2.1.1 «Finanziamento pubblico di attività non economiche»;

Visto il regolamento (UE) 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea L 187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;



Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal conto di contabilità speciale n. 6319;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali ex art. 18 decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016, n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018, n. 108, di attuazione delle disposizioni normative ex art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075

del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

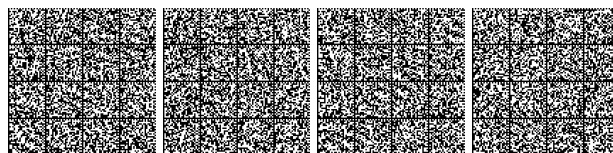
Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020, n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto l'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020 che testualmente recita: «Nelle more di una revisione dei decreti di cui all'art. 62 del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134, il Ministero dell'università e della ricerca può disporre l'ammissione al finanziamento, anche in deroga alle procedure definite dai decreti del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593, 26 luglio 2016, n. 594 e 18 dicembre 2017, n. 999, dei soggetti risultati ammissibili in base alle graduatorie adottate in sede internazionale, per la realizzazione dei progetti internazionali di cui all'art. 18 del decreto del Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca 26 luglio 2016, n. 593;

Ritenuto di poter procedere, nelle more della conclusione delle suddette istruttorie, ai sensi dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, all'ammissione al finanziamento, condizionando risolutivamente la stessa e la relativa sottoscrizione dell'atto d'obbligo, ai necessari esiti istruttori cui sono comunque subordinate, altresì, le misure e le forme di finanziamento ivi previste in termini di calcolo delle intensità, entità e qualificazione dei costi e ogni altro elemento suscettibile di variazione in relazione all'esame degli esperti tecnico scientifici e dell'esperto economico finanziario;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1,



comma 2, lettera *d*) del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto ministeriale n. 82 del 27 febbraio 2023, comunicato agli organi di controllo con nota prot.n. 1594 del 28 febbraio 2023, con il quale si è proceduto all'assegnazione delle risorse finanziarie relative alle missioni e programmi di spesa ai diversi centri di responsabilità amministrativa per l'esercizio finanziario 2023, e, contestualmente, sono stati determinati per la medesima annualità i limiti di spesa, in applicazione delle norme di contenimento della spesa pubblica per l'anno 2023;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 6 aprile 2023, n. 89 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Considerato che il regolamento della Commissione (UE) 2023/1315 del 23 giugno 2023 ha prorogato la validità del citato regolamento della Commissione (UE) n. 651/2014 sino al 31 dicembre 2026;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 471 del 21 febbraio 2024, con cui si è provveduto all'«Assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2024», tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca prot. n. 485 del 29 febbraio 2024 reg. UCB del 6 marzo 2024, n. 166, con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164, qualificate quali strutture di servizio ai sensi dell'art. 4 del decreto legislativo 7 agosto 1997, n. 279;

Considerate le modalità e le tempistiche di esecuzione dell'azione amministrativa per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria in conformità alla vigente normativa europea e/o nazionale;

Vista la presa d'atto MUR prot. n. 15756 del 30 novembre 2023, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale dei progetti presentati nell'ambito

della EU *co-funded partnership ERA4Health*, indicando i soggetti italiani meritevoli di finanziamento;

Tenuto conto che tali progetti internazionali, ai sensi della vigente normativa di riferimento possono trovare, quale ulteriore strumento di supporto finanziario per la loro realizzazione, anche nelle disponibilità di fonte comunitaria del conto di contabilità speciale n. 6319;

Visto il d.d. prot. n. 8414 in data 3 giugno 2024, con il quale si è provveduto alla individuazione e utilizzo delle risorse attualmente disponibili sul cc speciale IGRUE n. 6319 a favore dei partecipanti italiani nei progetti di ricerca e innovazione selezionati nell'ambito di appositi bandi gestiti dalle *partnership* europee previste dal programma quadro europeo *Horizon Europe* e ad altre iniziative dei programmi quadro europei;

Visto il bando transnazionale «*Increasing health equity through promoting healthy diets and physical activity (HealthEquity)*» lanciato dalla EU *co-funded partnership ERA4Health* con scadenza il 14 marzo 2023, e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Considerato che per la *Call*, di cui trattasi, è stato emanato l'avviso integrativo n. 966 del 20 gennaio 2023;

Vista la fase finale della *Call steering committee* in data 23 ottobre 2023, con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*CONNECTION - CO-creating community interventions on diet and physical activity to increase health equity in children and adolescents*», avente come obiettivo quello di progettare, implementare e valutare la co-creazione di interventi comunitari sociali e fisico-ambientali per un'alimentazione più sana e un'attività fisica mirata a bambini e adolescenti, in particolare quelli provenienti da condizioni socioeconomiche svantaggiate, con l'obiettivo finale di aumentare l'equità nella salute, e con un costo complessivo pari a euro 150.000,00;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «*CONNECTION*» figura il seguente proponente italiano:

Università degli studi di Torino;

Visto il *Consortium agreement* da sottoscrivere tra i partecipanti al progetto «*CONNECTION*»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017*), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che





prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Ritenuto di ammettere alle agevolazioni previste il progetto «CONNECTION» per un contributo complessivo pari ad euro 105.000,00;

Decreta:

#### Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «CONNECTION» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante.

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 1° maggio 2024 e la sua durata è di trentasei mesi.

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

#### Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

#### Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 105.000,00 nella forma di contributo nella spesa e graveranno sul conto di contabilità speciale n. 6319, ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario.

2. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione.

3. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma.

4. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

#### Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dall'avviso integrativo, nella misura dell'80% del contributo ammesso. Nel caso di soggetti privati, la richiesta ovvero l'erogazione dell'anticipazione dovrà essere garantita da apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento.

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla



relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto.

3. Il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

4. Nel caso in cui sia prevista l'erogazione a titolo di anticipazione, e il soggetto beneficiario ne facesse richiesta all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo, l'eventuale maggiore importo dell'anticipo erogato calcolato sulle somme concesse e, successivamente, rettificate in esito alle istruttorie ETS e EEF, sarà compensato con una ritenuta di pari importo, ovvero fino alla concorrenza della somma eccedente erogata, sulle successive erogazioni a SAL, ovvero sull'erogazione a saldo.

5. Qualora in esito alle istruttorie ETS e EEF l'importo dell'anticipo erogato non trovasse capienza di compensazione nelle successive erogazioni a SAL, ovvero nell'erogazione a saldo, la somma erogata eccedente alla spettanza complessiva concessa in sede di rettifica sarà restituita al MUR dai soggetti beneficiari senza maggiorazione di interessi.

6. All'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario è a conoscenza che il capitolato definitivo, sulla scorta del quale saranno eseguiti tutti i controlli sullo stato di avanzamento, sarà quello debitamente approvato e siglato dall'esperto e che, pertanto, in caso di difformità, si procederà ai necessari congruagli.

7. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

#### Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 14 giugno 2024

*Il direttore generale:* CONSOLI

*Registrato alla Corte dei conti il 4 luglio 2024*

*Ufficio di controllo sugli atti del Ministero dell'istruzione e del merito, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute e del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, n. 1922*

#### AVVERTENZA:

*Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link: [https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235\\_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione\\_48.html](https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dell'internazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html)*

24A03777

## MINISTERO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

DECRETO 16 luglio 2024.

**Aggiornamento annuale degli importi per il risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità, derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti - Anno 2024.**

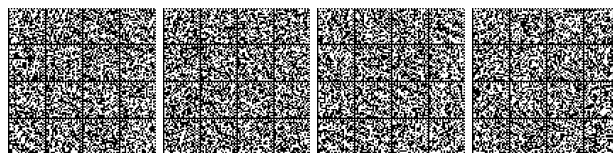
### IL MINISTRO DELLE IMPRESE E DEL MADE IN ITALY

Visto il decreto legislativo 7 settembre 2005, n. 209, recante il codice delle assicurazioni private;

Visto l'art. 139, comma 5, del citato codice delle assicurazioni private, ai sensi del quale gli importi del risarcimento del danno biologico per lesioni di lieve entità derivanti da sinistri conseguenti alla circolazione dei veicoli a motore e dei natanti, indicati nel comma 1 del medesimo articolo, sono aggiornati annualmente con decreto del Ministro dello sviluppo economico in misura corrispondente alla variazione dell'indice nazionale dei prezzi al consumo delle famiglie di operai ed impiegati accertata dall'ISTAT;

Visto il decreto-legge 11 novembre 2022, n. 173, recante disposizioni urgenti in materia di riordino delle attribuzioni dei ministeri, convertito, con modificazioni, con legge 16 dicembre 2022, n. 204, con il quale il Ministero dello sviluppo economico ha assunto la denominazione di Ministero delle imprese e del made in Italy;

Visto il decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 16 ottobre 2023, adottato ai sensi dell'art. 139, comma 5, del codice delle assicurazioni private, con il



quale gli importi di cui al predetto art. 139, comma 1, sono stati da ultimo aggiornati alla variazione del sopracitato indice ISTAT a decorrere dal mese di aprile 2023;

Visto l'indice ISTAT dei prezzi al consumo per le famiglie di operai ed impiegati, relativo al mese di aprile 2024, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 122 del 27 maggio 2024;

Ritenuto di dover adeguare gli importi di cui al decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 16 ottobre 2023, applicando la maggiorazione dello 0,8% pari alla variazione percentuale del predetto indice ISTAT, a decorrere dal mese di aprile 2024;

Decreta:

Art. 1.

1. A decorrere dal mese di aprile 2024, gli importi indicati nel comma 1, dell'art. 139 del codice delle assicura-

zioni private e rideterminati, da ultimo, con il decreto del Ministro delle imprese e del made in Italy del 16 ottobre 2023, sono aggiornati nelle seguenti misure:

a) novecentoquarantasette euro e trenta centesimi, per quanto riguarda l'importo relativo al valore del primo punto di invalidità, di cui alla lettera a);

b) cinquantacinque euro e ventiquattro centesimi, per quanto riguarda l'importo relativo ad ogni giorno di inabilità assoluta, di cui alla lettera b).

2. Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 luglio 2024

Il Ministro: URSO

24A03831

## DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Rinegoziazione del medicinale per uso umano «Paracodina», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 229/2024).

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale

dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

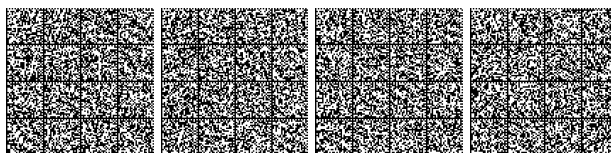
Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping».

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva n. 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza





dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano».

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021».

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a*) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c*), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Visto il provvedimento del Ministero della salute del 16 gennaio 2002, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 95 del 23 aprile 2002, con la quale la società Abbott Spa ha ottenuto la riclassificazione e prezzo del medicinale «Paracodina» (codeina);

Visto il cambio di titolarità da a Teofarma S.r.l., pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 76 del 31 marzo 2006;

Vista la domanda presentata in data 27 aprile 2023, con la quale la società Teofarma S.r.l. ha chiesto la rinegoziazione del medicinale «Paracodina» (codeina);

Visto il parere della Commissione tecnico-scientifica espresso nella seduta del 5-7 luglio 2023;

Visto il parere della Commissione scientifico-economica reso nella seduta del 22-24 aprile 2024;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Oggetto della rinegoziazione*

Il medicinale PARACODINA (codeina) è rinegoziato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione: «10,25 mg/ml gocce orali, soluzione flaconcino 14,63 ml» - A.I.C. n. 015960014 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 2,84. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 4,68. Nota AIFA: 31.

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex-factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Paracodina» (codeina); è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

#### *Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

24A03778

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Phelinun», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 232/2024).**

IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana



del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico - scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020 con cui è stato conferito al dott. Trotta Francesco l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 dicembre 2006, relativo ai medicinali per uso pediatrico;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019 recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe A rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA n. 16/2021 del 27 gennaio 2021, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 37 del 13 febbraio 2021, recante «Classificazione, ai sensi dell'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano "Phelinun", approvato con procedura centralizzata»;

Vista la domanda presentata in data 28 settembre 2023 con la quale la società Adienne S.r.l. ha chiesto la riclassificazione, ai fini della rimborsabilità, del medicinale «Phelinun» (melfalan);

Visto il parere espresso dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta dell'8-10 novembre 2023;

Visto il parere reso dal Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 12 e 15 gennaio 2024;

Visto il parere reso dalla Commissione scientifica ed economica nella seduta del 14-17 maggio 2024;

Vista la delibera n. 23 del 19 giugno 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;



Determina:

Art. 1.

*Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PHELINUN® (melfalan) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione:

una dose elevata di «Phelinun®» in monoterapia o in associazione ad altri medicinali citotossici e/o a irradiazione corporea totale è indicata nel trattamento di:

mieloma multiplo;

linfoma maligno (linfoma di Hodgkin o non-Hodgkin);

leucemia linfoblastica e mieloblastica acuta;

neuroblastoma infantile;

cancro dell'ovaio;

adenocarcinoma mammario.

«Phelinun®» in associazione ad altri medicinali citotossici è indicato come regime di condizionamento a intensità ridotta (RIC) prima di un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (allo-HSCT) in presenza di malattie ematologiche maligne negli adulti.

«Phelinun®» in associazione ad altri medicinali citotossici è indicato come regime di condizionamento prima di un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche in presenza di malattie ematologiche nella popolazione pediatrica come:

regime di condizionamento mieloablativo (MAC) in caso di malattie ematologiche maligne;

regime di condizionamento a intensità ridotta in caso di malattie ematologiche non maligne.

Confezioni:

«200 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro), polvere: 200 mg; solvente 40 ml (5 mg/ml), 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 049241021/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 226,24;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 373,40.

«50 mg polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione, uso endovenoso» polvere: flaconcino (in vetro); solvente: flaconcino (in vetro), polvere: 50 mg; solvente: 10 ml (5 mg/ml) - 1 flaconcino + 1 flaconcino - A.I.C. n. 049241019/E (in base 10);

classe di rimborsabilità: H;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 56,56;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 93,35.

La società, fatte salve le disposizioni in materia di smaltimento scorte, nel rispetto dell'art. 13 del decreto-legge 30 aprile 2019, n. 35, convertito, con modificazioni, nella legge 25 giugno 2019, n. 60, si impegna a mantenere una fornitura costante adeguata al fabbisogno del Servizio sanitario nazionale.

Validità del contratto: ventiquattro mesi.

Art. 2.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Phelinun®» (melfalan) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 9 luglio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

24A03779

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Riclassificazione del medicinale per uso umano «Plavix», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537.** (Determina n. 234/2024).

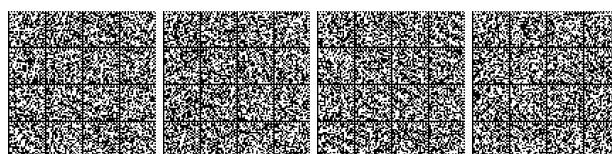
IL PRESIDENTE

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco e, in particolare, il comma 33, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e produttori;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, recante «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto 8 gennaio 2024, n. 3, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'Agenzia italiana del farmaco, pubblicato sul sito istituzionale dell'Agenzia (comunicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016);

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, Robert Giovanni Nisticò è stato nominato Presidente del consiglio





di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della salute 9 febbraio 2024 di nomina del dott. Pierluigi Russo quale direttore tecnico-scientifico dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 10-bis del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina del direttore generale n. 643 del 28 maggio 2020, con cui è stato conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico di dirigente del Settore HTA ed economia del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Vista la legge 27 dicembre 2017, n. 205 «Bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2018 e bilancio pluriennale per il triennio 2018-2020» e in particolare l'art. 1, commi 408-409 con i quali è stato previsto un monitoraggio degli effetti dell'utilizzo dei farmaci innovativi e innovativi oncologici sul costo del percorso terapeutico-assistenziale complessivo;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica), relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto il decreto del Ministero della salute del 2 agosto 2019, recante «Criteri e modalità con cui l'Agenzia italiana del farmaco determina, mediante negoziazione, i prezzi dei farmaci rimborsati dal Servizio sanitario nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 185 del 24 luglio 2020;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 17 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021»;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe a) rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera c), del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale

2006)», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, recante «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006;

Vista la determina AIFA/DG n. 357/2021 del 25 marzo 2021, avente ad oggetto «Procedura semplificata di negoziazione del prezzo e di rimborso dei farmaci di importazione parallela», introdotta con comunicato stampa dell'AIFA n. 639 del 26 marzo 2021, entrambi pubblicati nel sito istituzionale dell'Agenzia;

Vista la determina AIFA IP n. 1896 del 15 novembre 2016, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 299 del 23 dicembre 2016, con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Plavix» (clopidogrel), classificato in classe C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la domanda presentata in data 6 marzo 2024 con la quale la società Programmi sanitari integrati S.r.l. ha chiesto la riclassificazione dalla classe Cnn alla classe A, ai fini della rimborsabilità del medicinale «Plavix» (clopidogrel) relativamente alla confezione avente codice A.I.C. n. 043976024;

Vista la delibera n. 16 del 22 maggio 2024 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, concernente l'approvazione dei medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Visti gli atti d'ufficio;

Determina:

Art. 1.

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Il medicinale PLAVIX (clopidogrel) nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue.

Confezione: «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister.

A.I.C.: n. 043976024 (in base 10) 19Y1BS (in base 32).

Classe di rimborsabilità: A.

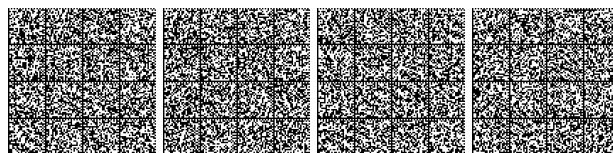
Prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 12,74.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 21,02.

Art. 2.

#### *Condizioni e modalità di impiego*

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche alla determina AIFA del 29 ottobre 2004 (PHT-Prontuario della distribuzione diretta), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004, Supplemento ordinario n. 162.



## Art. 3.

*Classificazione ai fini della fornitura*

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Plavix» (clopidogrel) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

## Art. 4.

*Disposizioni finali*

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 9 luglio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

24A03780

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di tirzepatide, «Mounjaro».** (Determina n. 270/2024).

## IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012 recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/1992, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale, n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni



dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10 – 14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

MOUNJARO,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3, dell'art. 12, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158 convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189 di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118 verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

*Il Presidente:* NISTICÒ

ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

Nuove confezioni

MOUNJARO

Codice ATC - Principio attivo: A10BX16 Tirzepatide

Titolare: Eli Lilly Nederland B.V.

Cod. procedura EMEA/H/C/005620/X/0015

GUUE 31/05/2024

Medicinale sottoposto a monitoraggio addizionale. Ciò permetterà la rapida identificazione di nuove informazioni sulla sicurezza. Agli operatori sanitari è richiesto di segnalare qualsiasi reazione avversa sospetta. Vedere paragrafo 4.8 per informazioni sulle modalità di segnalazione delle reazioni avverse.

*Indicazioni terapeutiche*

Diabete mellito di tipo 2

«Mounjaro» è indicato per il trattamento di adulti affetti da diabete mellito di tipo 2 non adeguatamente controllato in aggiunta alla dieta e all'esercizio fisico:

come monoterapia quando l'uso di metformina è considerato inappropriato a causa di intolleranza o controindicazioni;

in aggiunta ad altri medicinali per il trattamento del diabete.

Per i risultati degli studi clinici rispetto alle associazioni, agli effetti sul controllo glicemico e alle popolazioni studiate, vedere i paragrafi 4.4, 4.5 e 5.1.

Gestione del peso corporeo

«Mounjaro» è indicato in aggiunta a una dieta povera di calorie e ad un aumento dell'attività fisica per la gestione del peso corporeo, inclusi la riduzione del peso e il mantenimento del peso, in pazienti adulti con un indice di massa corporea (IMC) iniziale di:

≥30 kg/m<sup>2</sup> (obesità), o

da ≥ 27 kg/m<sup>2</sup> a < 30 kg/m<sup>2</sup> (sovrappeso) in presenza di almeno una co-morbidità correlata al peso (ad esempio ipertensione, dislipidemia, apnea ostruttiva nel sonno, malattia cardiovascolare, prediabete o diabete mellito di tipo 2).

*Modo di somministrazione*

«Mounjaro» deve essere iniettato per via sottocutanea nell'addome, nella coscia o nella parte superiore del braccio.

La dose può essere somministrata in qualsiasi momento della giornata, indipendentemente dai pasti.

I siti di iniezione devono essere ruotati ad ogni dose. Se un paziente si inietta anche insulina, deve iniettarsi «Mounjaro» in un sito di iniezione diverso.

I pazienti devono essere avvisati di leggere attentamente le istruzioni per l'uso incluse nel foglio illustrativo prima di somministrare il medicinale.

Flaoncino

I pazienti e le persone che si prendono cura di loro devono essere istruiti alla tecnica di iniezione sottocutanea prima di somministrare «Mounjaro».

Per ulteriori informazioni prima della somministrazione, vedere il paragrafo 6.6.

Confezioni autorizzate:

EU/1/22/1685/049 A.I.C.: 050357490 /E In base 32: 1J0T7L - 2,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (4,17 mg/ml) - 1 penna preriempita;

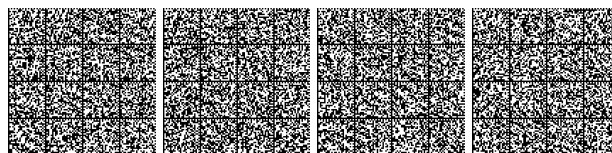
EU/1/22/1685/050 A.I.C.: 050357502 /E In base 32: 1J0T7Y - 2,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (4,17 mg/ml) - 3 penne preriempite;

EU/1/22/1685/051 A.I.C.: 050357514 /E In base 32: 1J0T8B - 5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (8,33 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/22/1685/052 A.I.C.: 050357526 /E In base 32: 1J0T8Q - 5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (8,33 mg/ml) - 3 penne preriempite;

EU/1/22/1685/053 A.I.C.: 050357538 /E In base 32: 1J0T92 - 7,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (12,5 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/22/1685/054 A.I.C.: 050357540 /E In base 32: 1J0T94 - 7,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (12,5 mg/ml) - 3 penne preriempite;





EU/1/22/1685/055 A.I.C.: 050357553 /E In base 32: 1J0T9K - 10 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (16,7 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/22/1685/056 A.I.C.: 050357565 /E In base 32: 1J0T9X - 10 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (16,7 mg/ml) - 3 penne preriempite;

EU/1/22/1685/057 A.I.C.: 050357577 /E In base 32: 1J0TB9 - 12,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (20,8 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/22/1685/058 A.I.C.: 050357589 /E In base 32: 1J0TBP - 12,5 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (20,8 mg/ml) - 3 penne preriempite;

EU/1/22/1685/059 A.I.C.: 050357591 /E In base 32: 1J0TBR - 15 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (25 mg/ml) - 1 penna preriempita;

EU/1/22/1685/060 A.I.C.: 050357603 /E In base 32: 1J0TC3 15 mg/dose - soluzione iniettabile - uso sottocutaneo - cartuccia (vetro) in penna preriempita (KwikPen) 2,4 ml (25 mg/ml) - 3 penne preriempite.

*Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR)

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-quater, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare il primo PSUR per questo medicinale entro sei mesi successivi all'autorizzazione.

*Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP)

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A03781

DETERMINA 9 luglio 2024.

**Classificazione, ai sensi dell'articolo 12, comma 5, della legge 8 novembre 2012, n. 189, del medicinale per uso umano, a base di febuxostat, «Febuxostat Viatris».** (Determina n. 271/2024).

IL PRESIDENTE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, lettera c);

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze del 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopracitato, così come modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, n. 53 del 29 marzo 2012, recante: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA) in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce l'Agenzia europea per i medicinali;

Visto il regolamento (CE) n. 1901/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2006 sui prodotti medicinali per uso pediatrico, recante modifica del regolamento (CEE) n. 1768/92, della direttiva 2001/20/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE e successive modificazioni, relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto il regolamento (CE) n. 1394/2007 del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 novembre 2007 sui medicinali per terapie avanzate, recante modifica della direttiva 2001/83/CE e del regolamento (CE) n. 726/2004;

Visto il decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute» e, in particolare, l'art. 12, comma 5;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento



recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», come da ultimo modificato dal decreto del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze 8 gennaio 2024, n. 3, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 11 del 15 gennaio 2024;

Visto il decreto del Ministro della salute 5 aprile 2024 con cui, a decorrere dalla data dello stesso, il prof. Robert Giovanni Nisticò è stato nominato presidente del consiglio di amministrazione dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 7 del citato decreto del Ministro della salute 20 settembre 2004, n. 245 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto l'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, recante «Legge annuale per il mercato e la concorrenza 2021» che, in particolare, per i medicinali di cui al comma 3, prevede la presentazione da parte della ditta titolare di una domanda di classificazione, di cui al comma 1 della legge 8 novembre 2012, n. 189, entro trenta giorni successivi alla loro autorizzazione all'immissione in commercio;

Vista la Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea del 31 maggio 2024 che riporta la sintesi delle decisioni dell'Unione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio di medicinali dal 1° aprile 2024 al 30 aprile 2024 unitamente all'insieme dei nuovi farmaci e nuove confezioni registrate;

Visto il parere sul regime di classificazione ai fini della fornitura espresso, su proposta dell'Ufficio procedure centralizzate, dalla Commissione scientifica ed economica (CSE) di AIFA in data 10-14 giugno 2024;

Visti gli atti di ufficio;

#### Determina:

1. Le nuove confezioni del seguente medicinale generico per uso umano di nuova autorizzazione, corredate di numero di A.I.C. e classificazione ai fini della fornitura:

FEBUXOSTAT VIATRIS,

descritte in dettaglio nell'allegato, che forma parte integrante del presente provvedimento, sono collocate in apposita sezione della classe, di cui all'art. 12, comma 5 della legge 8 novembre 2012, n. 189, denominata classe C (nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità.

2. Il titolare dell'A.I.C., prima dell'inizio della commercializzazione deve avere ottemperato, ove previsto, alle condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale e deve comunicare all'AIFA - Settore HTA ed economia del farmaco - il prezzo *ex factory*, il prezzo al pubblico e la data di inizio della commercializzazione del medicinale.

3. Per i medicinali, di cui al comma 3 dell'art. 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, di collocazione nella classe C(nn) di cui alla presente determina, che non ottemperino alla presentazione della domanda di classificazione in fascia di rimborsabilità entro il termine di trenta

giorni dal sollecito inviato dall'AIFA, ai sensi dell'art. 18 della legge 5 agosto 2022, n. 118, verrà data informativa sul sito internet istituzionale dell'AIFA e sarà applicato l'allineamento al prezzo più basso all'interno del quarto livello del sistema di classificazione anatomico terapeutico chimico (ATC).

4. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale ovvero del rispetto dei termini previsti dall'art. 10, commi 2 e 4 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, secondo cui un medicinale generico non può essere immesso in commercio, finché non siano trascorsi dieci anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, ovvero, finché non siano trascorsi undici anni dall'autorizzazione iniziale del medicinale di riferimento, se durante i primi otto anni di tale decennio, il titolare dell'A.I.C. abbia ottenuto un'autorizzazione per una o più indicazioni terapeutiche nuove che, dalla valutazione scientifica preliminare all'autorizzazione, siano state ritenute tali da apportare un beneficio clinico rilevante rispetto alle terapie esistenti.

5. Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Gli articoli 3, 4 e 5 e la contenuta prescrizione sono da ritenersi applicabili solo ove si realizzi la descritta fattispecie.

6. La presente delibera entra in vigore il giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 9 luglio 2024

Il Presidente: NISTICÒ

#### ALLEGATO

Inserimento, in accordo all'art. 12, comma 5 della legge n. 189/2012, in apposita sezione (denominata classe C (nn)) dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità nelle more della presentazione da parte dell'azienda interessata di una domanda di diversa classificazione. Le informazioni riportate costituiscono un estratto degli allegati alle decisioni della Commissione europea relative all'autorizzazione all'immissione in commercio dei farmaci. Si rimanda quindi alla versione integrale di tali documenti.

FEBUXOSTAT VIATRIS.

Codice ATC - Principio attivo: M04AA03 Febuxostat.

Titolare: Viatris Limited.

Cod. procedura EMEA/H/C/004374/IAIN/0018/G.

GUUE 31 maggio 2024.

#### Indicazioni terapeutiche

Conf. 029-030:

Trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa). «Febuxostat Viatris» è indicato negli adulti.



Conf. 031-032:

«Febuxostat Viatris» è indicato per il trattamento dell'iperuricemia cronica con deposito di urato (compresa un'anamnesi, o la presenza, di tofi e/o di artrite gottosa).

«Febuxostat Viatris» è indicato per la prevenzione e il trattamento dell'iperuricemia in pazienti adulti sottoposti a chemioterapia per neoplasie ematologiche maligne con rischio di Sindrome da lisi tumorale (TLS) da intermedio ad alto.

«Febuxostat Viatris» è indicato negli adulti.

#### *Modo di somministrazione*

Conf. 029-030:

Uso orale.

«Febuxostat Viatris» deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Conf. 031-032:

Uso orale.

«Febuxostat Viatris» deve essere somministrato per via orale e può essere assunto con o senza cibo.

Confezioni autorizzate:

EU/1/17/1194/029 A.I.C.: 045479298 /E in base 32: 1CCXD2 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/030 A.I.C.: 045479300 /E in base 32: 1CCXD4 - 80 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/031 A.I.C.: 045479312 /E in base 32: 1CCXDJ - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister calendario (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 compresse;

EU/1/17/1194/032 A.I.C.: 045479324 /E in base 32: 1CCXDW - 120 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (OPA/ALU/PVC/ALU) - 84 compresse.

#### *Altre condizioni e requisiti dell'autorizzazione all'immissione in commercio*

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza (PSUR).

I requisiti per la presentazione dei PSUR per questo medicinale sono definiti nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, paragrafo 7, della direttiva 2001/83/CE e successive modifiche, pubblicato sul sito web dell'Agenzia europea dei medicinali.

#### *Condizioni o limitazioni per quanto riguarda l'uso sicuro ed efficace del medicinale*

Piano di gestione del rischio (RMP).

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve effettuare le attività e le azioni di farmacovigilanza richieste e dettagliate nel RMP approvato e presentato nel modulo 1.8.2 dell'autorizzazione all'immissione in commercio e in ogni successivo aggiornamento approvato del RMP.

Il RMP aggiornato deve essere presentato:

su richiesta dell'Agenzia europea dei medicinali;

ogni volta che il sistema di gestione del rischio è modificato, in particolare a seguito del ricevimento di nuove informazioni che possono portare a un cambiamento significativo del profilo beneficio/rischio o a seguito del raggiungimento di un importante obiettivo (di farmacovigilanza o di minimizzazione del rischio).

Regime di fornitura: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

24A03782

## COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

DELIBERA 17 luglio 2024.

**Esercizio da parte della Consob della discrezionalità nazionale prevista all'articolo 26-sexies, paragrafo 10, del Regolamento cartolarizzazioni (UE) 2017/2402.** (Delibera n. 23208).

## LA COMMISSIONE NAZIONALE PER LE SOCIETÀ E LA BORSA

Visto il regolamento (UE) 2017/2402 del Parlamento europeo e del Consiglio del 12 dicembre 2017 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione, instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate e modifica le direttive 2009/65/CE, 2009/138/CE e 2011/61/UE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009 e (UE) n. 648/2012 («Regolamento cartolarizzazioni»);

Visto il regolamento (UE) 2021/557 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2021 che modifica il regolamento (UE) 2017/2402 che stabilisce un quadro generale per la cartolarizzazione e instaura un quadro specifico per cartolarizzazioni semplici, trasparenti e standardizzate per sostenere la ripresa dalla crisi COVID-19, altresì introducendo, all'interno del regolamento (UE) 2017/2402 un quadro specifico per le cartolarizzazioni semplici nel bilancio o cartolarizzazioni sintetiche nel bilancio;

Vista la legge 7 giugno 1974, n. 216 e successive modificazioni;

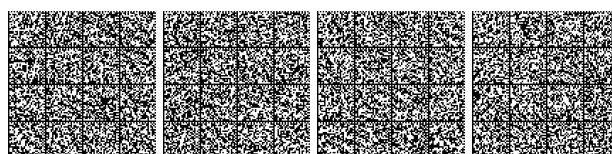
Visto il decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58 e successive modifiche, con il quale è stato emanato il testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge 6 febbraio 1996, n. 52 (di seguito, «TUF»);

Visto il decreto legislativo del 3 agosto 2022, n. 131, che ha introdotto modifiche al TUF, al fine di adeguarlo alle norme del Regolamento cartolarizzazioni;

Visto l'art. 4-*septies*.2, del TUF, e, in particolare, il comma 9, del citato articolo che ha conferito alla Consob il potere di dettare disposizioni di attuazione del citato articolo nell'ambito delle proprie competenze;

Vista la delibera del 5 luglio 2016, n. 19654 e successive modificazioni, con la quale è stato adottato il regolamento concernente i procedimenti per l'adozione di atti di regolazione generale, ai sensi dell'art. 23 della legge 28 dicembre 2005, n. 262, recante disposizioni per la tutela del risparmio e la disciplina dei mercati finanziari;

Considerato che l'art. 26-*sexies*, paragrafo 10, comma 3, del Regolamento cartolarizzazioni prevede che le autorità competenti designate a norma dell'art. 29, paragrafo 5, del Regolamento cartolarizzazioni possono, previa consultazione dell'EBA, autorizzare garanzie reali sotto forma di deposito in contante presso il cedente, o una delle sue affiliate, se il cedente o una delle sue affiliate soddisfa i requisiti per la classe di merito di credito 3, a condizione che possano essere documentate difficoltà di mercato, impedimenti oggettivi relativi alla classe di





merito di credito assegnata allo Stato membro dell'ente o potenziali problemi significativi di concentrazione nello Stato membro interessato dovuti all'applicazione del requisito minimo della classe di merito di credito 2 di cui al secondo comma;

Tenuto conto che l'Associazione Bancaria Italiana (ABI), con lettera del 4 aprile 2023, ha segnalato la necessità che venga esercitata la facoltà prevista dallo stesso art. 26-sexies, comma 10, a fronte delle documentate difficoltà di mercato e degli ostacoli oggettivi connessi alla classe di merito di credito dello Stato italiano;

Considerato che la Consob, con nota del 17 novembre 2023, ha notificato all'EBA l'intenzione di esercitare la discrezionalità di cui all'art. 26-sexies, paragrafo 10, comma 3, del Regolamento cartolarizzazioni;

Visto il parere dell'EBA pubblicato in data 27 giugno 2024, con il quale l'Autorità ha espresso la propria opinione favorevole sull'intenzione della Consob di esercitare la discrezionalità di cui all'art. 26-sexies, paragrafo 10, comma 3, del Regolamento cartolarizzazioni;

Delibera:

Art. 1.

*Esercizio della discrezionalità prevista dall'art. 26-sexies, paragrafo 10, del Regolamento cartolarizzazioni*

1. In materia di cartolarizzazioni sintetiche nel bilancio, nei casi in cui sia fornita un'altra protezione del credito a norma dell'art. 26-sexies, paragrafo 8, lettera c), del

Regolamento cartolarizzazioni, conformemente a quanto stabilito dall'art. 26-sexies, paragrafo 10, comma 3, sono consentite garanzie reali in forma di deposito in contanti presso il cedente o uno dei suoi affiliati, se il cedente o uno dei suoi affiliati soddisfa il requisito della classe di merito di credito 3, in linea con l'attribuzione delle valutazioni di cui all'art. 136 del regolamento (UE) n. 575/2013.

Art. 2.

*Disposizioni transitorie e finali*

1. La presente delibera è pubblicata nel sito internet della Consob e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana. Essa entra in vigore il giorno successivo alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

Roma, 17 luglio 2024

*Il Presidente: SAVONA*

24A03850

## ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

### AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

**Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di tossina botulinica di tipo A di *Clostridium botulinum*, «Botox» e «Vistabex».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 572/2024 del 5 luglio 2024*

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata, a seguito del *worksharing* approvato dallo Stato membro di riferimento (RMS), costituito da:

una variazione tipo II B.I.a.1.e), aggiunta di un sito alternativo di produzione e test per la sostanza attiva: Allergan Sales, LLC - Bioscience Laboratories Irvine (BLI) a Irvine, CA, USA in aggiunta all'attuale sito: Allergan Sales, LLC - Bioscience Laboratories (BSL) a Campbell, CA, USA;

una variazione tipo IA B.I.a.4.a), restringimento di un limite *in-process* applicato durante la produzione della sostanza attiva;

una variazione tipo IB B.I.d.1.c), modifica di un protocollo di stabilità approvato,

relativamente ai medicinali di seguito indicati:

**BOTOX**

confezioni:

A.I.C. n. 034883013 - «100 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino;

A.I.C. n. 034883064 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro;

A.I.C. n. 034883076 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 034883088 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 3 flaconcini in vetro;

A.I.C. n. 034883090 - «200 unità allergan polvere per soluzione iniettabile» 6 flaconcini in vetro;

**VISTABEX**

confezioni:

A.I.C. n. 036103048 - «4 unità allergan/0.1 ml polvere per soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro da 100 unità;

A.I.C. n. 036103051 - «4 unità allergan/0.1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini in vetro da 100 unità;

A.I.C. n. 036103024 - «4 unità allergan/0.1 ml polvere per soluzione iniettabile» flaconcino da 50 unità;

A.I.C. n. 036103036 - «4 unità allergan/0.1 ml polvere per soluzione iniettabile» 2 flaconcini da 50 unità.

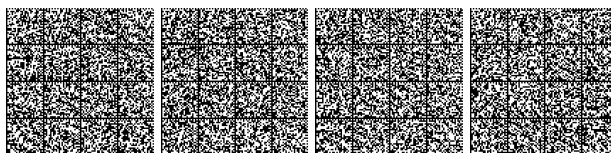
Codice procedura europea: IE/H/XXXX/WS/245.

Codice pratica: VC2/2023/714.

Titolare A.I.C.: Abbvie S.r.l., (codice fiscale 02645920592), con sede legale e domicilio fiscale in S.R. 148 Pontina Km. 52 Snc, 04011, Campoverde di Aprilia, Latina, Italia.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03649



# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di somatostatina, «Resurmide».

Estratto determina AAM/PPA n. 574/2024 del 5 luglio 2024

Trasferimento di titolarità: AIN/2024/999.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società Lyomark Pharma GmbH, con sede legale in Kelttenring 17, 82041 Oberhaching, Germania.

Medicinale: RESURMIDE.

Confezione: «3 mg polvere per soluzione per infusione endovenosa» 1 fiala.

A.I.C.: 029026010,

alla società Bendalis GmbH, con sede legale in Kelttenring 17, 82041 Oberhaching, Germania.

## Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

## Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03650

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Gnak»

Estratto determina AAM/PPA n. 545/2024 del 28 giugno 2024

Autorizzazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: si autorizza a variazione di tipo IB B.II.e.5.a.2, con l'immissione in commercio, per il medicinale GNAK, della seguente nuova confezione in aggiunta alle confezioni già autorizzate:

«50 mg/ml soluzione per infusione» 12 sacche in PO/PA da 1000 ml - A.I.C. n. 047504030 - base 10 1F9QNY base 32.

Principio attivo: glucosio, sodio cloruro, potassio cloruro, magnesio cloruro.

Codice pratica: C1B/2023/132.

Codice di procedura europea: SE/H/0723/001-002/IB/036/G.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.a. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in via del Serafico, 89 - 00142, Roma, Italia.

## Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

## Classificazione ai fini della fornitura

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: regime di fornitura: OSP medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

## Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi, al foglio illustrativo.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

## Smaltimento scorte

I lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta, ai sensi dell'art. 1, comma 7, della determina AIFA n. DG/821/2018 del 24 maggio 2018 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 133 dell'11 giugno 2018.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

24A03783

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Imipenem e Cilastatina Hikma».

Estratto determina AAM/PPA n. 546/2024 del 28 giugno 2024

L'autorizzazione all'immissione in commercio è modificata a seguito della procedura PT/H/2384/001/II/027 approvata dallo Stato membro europeo di riferimento (RMS):

C.I.z) - aggiornamento dei paragrafi 1, 2, 4.1, 4.3, 4.4, 4.6, 4.8, 5.1, 6.2, 6.5, 6.6, 7 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e etichette, in accordo ai testi concordati durante la *Repeat Use* UK/H/2154/01/E/001 e in linea con gli ultimi *template* del QRD e modifiche editoriali. Aggiornamento dell'*Risk Management Plan* in accordo alla linea guida GVP modulo V Rev 2.

Per il medicinale IMPENEM E CILASTATINA HIKMA - A.I.C. 040844.

Codice pratica: VC2/2023/396.

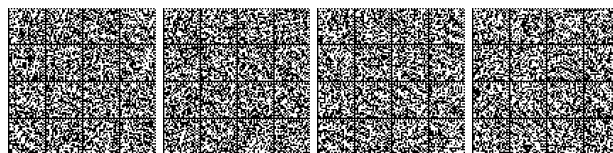
Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Estrada do Rio da Mo', 8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT (Portogallo).

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina di cui al presente estratto.

## Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto ed entro sei mesi al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e,



limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### *Smaltimento scorte*

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: la determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

**24A03784**

#### **Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano, a base di meropenem, «Meropenem Hikma».**

*Estratto determina AAM/PPA n. 547/2024 del 28 giugno 2024*

Autorizzazione variazione e descrizione del medicinale con attribuzione n. A.I.C.: è autorizzata la seguente variazione di tipo IB: B.II.e).5.a). 2, che prevede la immissione in commercio del medicinale MEROPENEM HIKMA nella confezione di seguito indicata:

«2 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione» 6 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040695076 - base 10 16TX94 base 32.

Principio attivo: meropenem.

Codice pratica: C1B/2023/1928.

Codice di procedura europea: PT/H/2414/003/IB/028.

Titolare A.I.C.: Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A. con sede legale e domicilio fiscale in Estrada do Rio da Mo', 8, 8A e 8B, Fervença 2705-906 Terrugem SNT (Portogallo).

#### *Classificazione ai fini della rimborsabilità*

Per le nuove confezioni di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità: C-nn.

#### *Classificazione ai fini della fornitura*

Per la nuova confezione di cui all'art. 1 è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura: OSP (medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile).

#### *Stampati*

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana

e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A03785**

#### **Rettifica dell'estratto della determina n. 1125/2020 del 5 novembre 2020, concernente l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Arpoya».**

*Estratto determina n. 240/2024 del 9 luglio 2024*

È rettificata nei termini che seguono, la determina AIFA n. 1125/2020 del 5 novembre 2020, concernente «Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano ARPOYA», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 289 del 20 novembre 2020.

Laddove è scritto:

«“10 mg compresse” 49 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL - A.I.C. n. 043665149 (in base 10);»,

leggasi:

«“10 mg compresse” 49 compresse in blister PA/ALL/PVC/AL - A.I.C. n. 043665140 (in base 10);».

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

**24A03786**

### **AGENZIA PER LA RAPPRESENTANZA NEGOZIALE DELLE PUBBLICHE AMMINISTRAZIONI**

#### **Sequenza contrattuale AGID ad integrazione del Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del comparto funzioni centrali del 9 maggio 2022.**

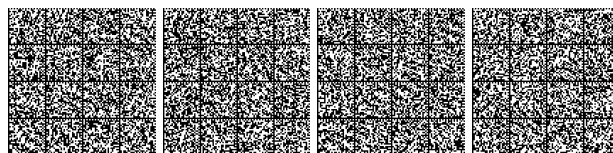
Il giorno 16 luglio 2024 alle ore 12,00 ha avuto luogo l'incontro tra l'A.Ra.N. e le Organizzazioni e Confederazioni sindacali rappresentative del Comparto funzioni centrali.

Al termine della riunione le parti sottoscrivono l'allegata Sequenza contrattuale AGID ad integrazione del CCNL del personale del Comparto funzioni centrali del 9 maggio 2022.

Per l'A.Ra.N. il Presidente cons. Antonio Naddeo - firmato.

Per le:

Organizzazioni sindacali	Confederazioni
CISL FP (firmato)	CISL (firmato)
FP CIGL (firmato)	CGIL (firmato)
UIL PA (firmato)	UIL (firmato)
CONFSAL UNSA (firmato)	CONFSAL (firmato)
FLP (firmato)	CGS (firmato)
USB PI (firmato)	USB (firmato)
CONFINTESA FP (firmato)	CONFINTESA (firmato)





SEQUENZA CONTRATTUALE AGID AD INTEGRAZIONE DEL CCNL  
DEL PERSONALE DEL COMPARTO FUNZIONI CENTRALI DEL 9 MAGGIO 2022

Indice

Art. 1 - Oggetto, campo di applicazione, effetti

Art. 2 - Classificazione del personale

Art. 3 - Norme di prima applicazione

Art. 4 - Trattamento economico nell'ambito del nuovo sistema di classificazione professionale per il personale appartenente alle aree operatori, assistenti e funzionari

Art. 5 - Trattamento economico nell'ambito del nuovo sistema di classificazione per il personale appartenente all'area EP

Dichiarazione congiunta n. 1

Art. 6 - Norme finali

Tabella I

Tabella II

Tabella III

Art. 1.

*Oggetto, campo di applicazione, effetti*

1. Il presente contratto collettivo nazionale di lavoro è sottoscritto nell'ambito della specifica sequenza contrattuale prevista all'art. 61 del Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del Comparto funzioni centrali del 9 maggio 2022 relativo al triennio 2019-2021.

2. Le disposizioni del presente contratto si applicano a tutto il personale con rapporto di lavoro a tempo indeterminato e a tempo determinato assunto dall'Agenzia per l'Italia digitale (AGID).

3. Gli effetti della presente sequenza contrattuale decorrono dal giorno successivo alla data di stipulazione, salvo diversa prescrizione del presente contratto. L'avvenuta stipulazione viene portata a conoscenza dell'amministrazione mediante la pubblicazione nel sito web dell'A.Ra.N. e nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

4. La sottoscrizione della presente sequenza contrattuale non determina alcun effetto ai fini dell'individuazione dei soggetti legittimati all'esercizio delle relazioni sindacali nei luoghi di lavoro.

5. I riferimenti ai precedenti CCNL espressamente citati sono così indicati:

a. CCNL 12 aprile 2011, con cui si intende il «Contratto collettivo nazionale di lavoro relativo al personale non dirigente dipendente di DIGITPA, quadriennio normativo 2006-2009, biennio economico 2006-2007» sottoscritto il 12 aprile 2011;

b. CCNL 12 febbraio 2018, con cui si intende il «Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del Comparto funzioni centrali - triennio 2016-2018» sottoscritto il 12 febbraio 2018;

c. CCNL 9 maggio 2022, con cui si intende il «Contratto collettivo nazionale di lavoro del personale del Comparto funzioni centrali - triennio 2019-2021» sottoscritto il 9 maggio 2022.

6. Il riferimento al decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165 e successive modificazioni ed integrazioni, è riportato come «decreto legislativo n. 165/2001».

Art. 2.

*Classificazione del personale*

1. A decorrere dal giorno 1° del mese successivo ad un periodo dilatorio pari a tre mesi dalla sottoscrizione definitiva del presente contratto, al personale dipendente dell'AGID si applica il sistema di classificazione del personale definito dal CCNL 9 maggio 2022, con le precisazioni di cui ai successivi articoli.

Art. 3.

*Norme di prima applicazione*

1. Dall'entrata in vigore del presente contratto ed entro il termine di cui all'art. 2 (Classificazione del personale) l'amministrazione, in sede di contrattazione collettiva integrativa di cui all'art. 7 (Contrattazione collettiva integrativa: soggetti, livelli e materie), comma 6, lettera z) del CCNL 9 maggio 2022, definisce le famiglie professionali del nuovo ordinamento professionale all'interno delle quali confluiscono, nel rispetto della allegata tabella I di trasposizione automatica nel sistema di classificazione, i profili professionali definiti sulla base del precedente sistema ordinamentale.

2. Il personale in servizio alla data di entrata in vigore del nuovo sistema di classificazione come definito all'art. 2 (Classificazione del personale) è inquadrato nel nuovo sistema di classificazione con effetto automatico dalla stessa data secondo la tabella I di trasposizione automatica nel sistema di classificazione. Tale tabella tiene in considerazione la peculiarità dell'ordinamento AGID definito con il CCNL 12 aprile 2011 che è già articolato in 4 differenti livelli di conoscenze, abilità e competenze professionali.

3. Le procedure per l'attribuzione di progressioni economiche definite dai contratti collettivi integrativi già sottoscritti alla data di entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale sono portate a termine e concluse sulla base della previgente disciplina. Analogamente si procede nel caso in cui alla data di entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale sia stata firmata solo l'ipotesi di contratto collettivo integrativo.

4. Fermo restando il potere di autotutela dell'amministrazione, le procedure concorsuali di accesso alle aree o posizioni di inquadramento giuridico del precedente ordinamento professionale, ivi incluse quelle riservate al personale già in servizio presso l'amministrazione, già bandite prima dell'entrata in vigore del nuovo ordinamento, sono portate a termine e concluse sulla base del precedente ordinamento professionale. Il personale vincitore delle stesse viene inquadrato nel nuovo sistema di classificazione applicando la disciplina prevista dal presente contratto per il personale in servizio alla data di entrata in vigore del nuovo ordinamento professionale.

5. In applicazione dell'art. 52, comma 1-bis, penultimo periodo, del decreto legislativo n. 165/2001, al fine di tener conto dell'esperienza e professionalità maturate ed effettivamente utilizzate dall'amministrazione di appartenenza, in fase di prima applicazione del nuovo ordinamento professionale e comunque entro il termine del 31 dicembre 2025, la progressione tra le aree ha luogo con procedure valutative cui sono ammessi i dipendenti in servizio in possesso dei requisiti indicati nella tabella 3 di corrispondenza allegata al CCNL 9 maggio 2022.

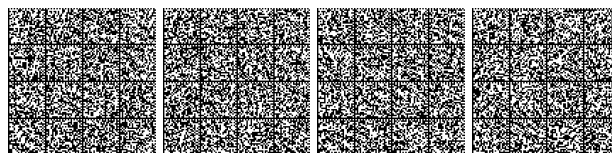
6. Resta fermo quanto previsto all'art 18, commi 7 e 8, del CCNL 9 maggio 2022.

Art. 4.

*Trattamento economico nell'ambito del nuovo sistema di classificazione professionale per il personale appartenente alle aree operatori, assistenti e funzionari*

1. A decorrere dalla data di applicazione del nuovo sistema di classificazione professionale prevista dall'art. 2 (Classificazione del personale), gli stipendi tabellari del personale AGID appartenente alle aree operatori, assistenti e funzionari, come rideterminati ai sensi dell'art. 47, comma 3 (Incrementi degli stipendi tabellari), del CCNL 9 maggio 2022, sono ulteriormente incrementati degli importi mensili lordi, per tredici mensilità, indicati nell'allegata tabella II. Detti incrementi sono finanziati mediante quota parte della riduzione dell'indennità di qualificazione professionale effettuata ai sensi del successivo comma 2. Agli incrementi di cui al presente comma si applicano gli effetti di cui all'art. 48 (Effetti dei nuovi stipendi) del CCNL 9 maggio 2022.

2. Con la medesima decorrenza indicata al comma 1, l'indennità di qualificazione professionale del personale indicato al comma 1 è rideterminata nei nuovi valori di area di cui alla colonna 4 dell'allegata tabella III.



3. Con la medesima decorrenza indicata al comma 1, lo stipendio tabellare delle nuove aree di inquadramento in cui è confluito il personale indicato al comma 1 è stabilito negli importi di cui alla tabella H allegata al CCNL 9 maggio 2022.

4. Con decorrenza dalla data indicata al comma 1, al personale di cui al comma 1 in servizio alla medesima data sono mantenuti a titolo di differenziale stipendiale di cui all'art. 44 (Struttura della retribuzione del personale delle aree operatori, assistenti e funzionari) del CCNL 9 maggio 2022:

a) la differenza, ove presente, tra gli stipendi tabellari in corrispondenza di ciascuna fascia retributiva, come rideterminati ai sensi del comma 1, ed i nuovi stipendi tabellari di cui al comma 3, indicati in tabella H allegata al CCNL 9 maggio 2022;

b) l'importo annuale corrispondente alla differenza, ove presente, tra i valori dell'indennità di qualificazione professionale (in corrispondenza di ciascuna area e fascia retributiva) ed i valori della medesima indennità in corrispondenza della fascia retributiva iniziale di ciascuna area (colonna 2 della allegata tabella III);

c) il 50% dell'importo annuale corrispondente agli importi di colonna 3 della allegata tabella III.

5. Il differenziale stipendiale cessa di essere corrisposto in caso di progressione ad area superiore e rientra nella disponibilità del Fondo risorse decentrate, fatta salva la quota dello stesso eventualmente necessaria a garantire l'invarianza della retribuzione fissa annua in godimento (stipendio, comprensivo di differenziale stipendiale e indennità di qualificazione professionale), nel caso in cui la retribuzione fissa annua dell'area di nuovo inquadramento (stipendio tabellare e l'indennità di qualificazione professionale) risulti inferiore alla predetta retribuzione fissa in godimento. La quota eventualmente mantenuta è computata a carico del Fondo risorse decentrate ed è riassorbita, tornando conseguentemente nella disponibilità del Fondo risorse decentrate, in caso di progressione economica effettuata nella nuova area.

6. Il «differenziale stipendiale» di cui al comma 4 non pregiudica l'attribuzione degli ulteriori «differenziali stipendiali» di cui all'art. 14 (Progressioni economiche all'interno delle aree) del CCNL 9 maggio 2022 che, ove conseguiti, si aggiungono allo stesso.

#### Art. 5.

##### *Trattamento economico nell'ambito del nuovo sistema di classificazione per il personale appartenente all'area EP*

1. Al personale appartenente alla nuova area EP è applicata la disciplina del trattamento economico di cui all'art. 53 (Trattamento economico del personale della nuova area EP) del CCNL 9 maggio 2022, anche con riferimento alla struttura della retribuzione di cui all'art. 45 del medesimo CCNL.

2. Al personale che è confluito nell'area EP ai sensi dell'art. 3 (Norme di prima applicazione) la disciplina richiamata al comma 1 si applica con le precisazioni di cui ai successivi commi da 3 a 8.

3. Il personale di cui al comma 2 mantiene l'assegno personale non riassorbibile di cui all'art. 65 del CCNL 12 aprile 2011.

4. Al fine di garantire l'invarianza della retribuzione attualmente in godimento, al personale di cui al comma 2 è inoltre garantita una retribuzione di posizione su base annua - anche in deroga al limite massimo di cui all'art. 16 del CCNL 9 maggio 2022 e, ove necessario, con eventuale corresponsione di un differenziale di retribuzione di posizione in aggiunta al valore economico dell'incarico attribuito - pari alla somma dei seguenti trattamenti economici in godimento, in base alla previgente disciplina, il giorno precedente la data di entrata in vigore del nuovo sistema di classificazione di cui all'art. 2 (Classificazione del personale):

a) maggior valore annuo dello stipendio tabellare, in corrispondenza di ciascuna fascia retributiva, comprensivo di tredicesima mensilità, rispetto a quello previsto per l'area EP dall'art. 53 del CCNL 9 maggio 2022 (35.000 euro);

b) valore annuo della indennità di qualificazione professionale, in corrispondenza di ciascuna fascia retributiva.

5. Dall'anno 2024, sono stabilmente decurtate dal Fondo risorse decentrate di AGID le risorse utilizzate nell'anno 2023 per corrispondere al personale di cui al comma 2 i premi e i trattamenti economici correlati alla *performance* nonché altri eventuali emolumenti posti a carico del Fondo risorse decentrate.

6. Le risorse di cui al comma 5, unitamente alla massa salariale su base annua 2023 delle voci retributive di cui al comma 4, lettera a) e b), definiscono per AGID, in sede di prima applicazione, il limite previsto dall'art. 53, comma 4, del CCNL 9 maggio 2022. Detto limite viene adeguato nel tempo in base alla ordinaria disciplina dell'area EP di cui al medesimo art. 53, commi 2 e 3.

7. Ai fini previdenziali e del calcolo dei trattamenti di fine servizio e di fine rapporto, al valore garantito ai sensi del comma 4 continuano ad applicarsi i medesimi effetti già previsti, in base alle vigenti norme, per le voci retributive di cui al comma 4, lettera a) e b), che, nello stesso, sono confluite.

8. Fino alla data di entrata in vigore del prossimo CCNL del Comparto funzioni centrali, a tutto il personale dell'area EP di AGID non si applica quanto previsto dall'art. 53, comma 5, del CCNL 9 maggio 2022. Resta comunque fermo che alla retribuzione di risultato devono essere destinate in ogni caso risorse almeno corrispondenti a quelle di cui al comma 5, fatto salvo quanto previsto dall'ultimo periodo del presente comma, e al 15% delle ulteriori risorse destinate a retribuzione di posizione e di risultato per effetto di nuove assunzioni. In sede di prima applicazione AGID può riconoscere al personale di cui al presente articolo benefici di *welfare* esclusivamente a valere sulle risorse di cui al comma 5, in una misura comunque tale da garantire che alla retribuzione di risultato sia destinata una quota congrua delle risorse disponibili.

#### Dichiarazione congiunta n. 1

Le parti si danno atto che, come previsto dall'art. 16 del CCNL 9 maggio 2022, a tutto il personale inquadrato nell'area EP deve essere conferito un incarico avente prevalente contenuto gestionale o professionale.

#### Art. 6.

##### *Norme finali*

1. A decorrere dalla data di applicazione del nuovo sistema di classificazione professionale prevista dall'art. 2 (Classificazione del personale):

a) AGID continua a corrispondere:

I. al solo personale delle aree operatori, assistenti e funzionari, l'indennità di qualificazione professionale come disciplinata dall'art. 71 del CCNL 12 aprile 2011 nei nuovi valori indicati alla tabella III allegata al presente contratto;

II. a tutto il personale gli assegni *ad personam*, ivi compreso l'assegno personale di cui all'art. 65 del CCNL 12 aprile 2011, ove acquisiti;

III. a tutto il personale la R.I.A., inclusa l'eventuale quota di cui all'art. 65, comma 1, del CCNL 12 aprile 2011, ove acquisita.

b) AGID continua ad applicare l'art. 69, comma 2, terzo alinea, e comma 3 del CCNL 12 aprile 2011, finalizzati all'incremento delle risorse di cui all'art. 76 (Costituzione Fondo risorse decentrate) del CCNL 12 febbraio 2018, comma 4;

c) è confermata la disciplina contenuta all'art. 25, comma 1, del CCNL 12 aprile 2011. La stessa si intende riferita al personale dell'area EP;

d) resta fermo quanto previsto dall'art. 61, comma 2, del CCNL 9 maggio 2022;

e) sono abrogati l'art. 91 del CCNL 12 febbraio 2018 e l'art. 61, commi 1 e 3, del CCNL 9 maggio 2022;

f) sono abrogate tutte le disposizioni in materia di ordinamento professionale di cui al Titolo IV - ordinamento professionale - del CCNL 12 aprile 2011.



**Tabella I**

**Tabella di trasposizione automatica nel sistema di classificazione di cui all'art. 3**

Ex Classificazione AGID		NUOVO SISTEMA DI CLASSIFICAZIONE
CATEGORIA TERZA - AREA PROFESSIONAL - F9 CATEGORIA TERZA - AREA PROFESSIONAL - F8 CATEGORIA TERZA - AREA PROFESSIONAL - F7 CATEGORIA TERZA - AREA PROFESSIONAL - F6	➔	AREA ELEVATE PROFESSIONALTA'
CATEGORIA TERZA - F7 CATEGORIA TERZA - F6 CATEGORIA TERZA - F5 CATEGORIA TERZA - F4 CATEGORIA TERZA - F3 CATEGORIA TERZA - F2 CATEGORIA TERZA - F1	➔	AREA FUNZIONARI
CATEGORIA SECONDA - F6 CATEGORIA SECONDA - F5 CATEGORIA SECONDA - F4 CATEGORIA SECONDA - F3 CATEGORIA SECONDA - F2 CATEGORIA SECONDA - F1	➔	AREA ASSISTENTI
CATEGORIA PRIMA - F3 CATEGORIA PRIMA - F2 CATEGORIA PRIMA - F1	➔	AREA OPERATORI

**Tabella II**

### Ulteriori incrementi mensili della retribuzione tabellare

Valori in Euro da corrispondere per 13 mensilità

Categoria	Profilo	Incrementi <sup>(1)</sup>
Terza	Funzionari	16,85
Seconda	Collaboratori	12,50
Prima	Operatori	12,27

<sup>(1)</sup> Decorrenti dalla data di applicazione del nuovo sistema di classificazione professionale





**Tabella III**  
**Rideterminazione dei valori dell'indennità di qualificazione professionale**  
Valori in Euro mese da corrispondere per 12 mensilità

Categoria	Profilo	FASCE RETRIBUTIVE	(1)	(2)	(3)	NUOVE AREE	(4)=(1)-(2)-(3)
			INDENNITA' mensile valori di partenza	Differenziale rispetto fascia iniziale di area	Valori da sottrarre		INDENNITA' mensile valori di arrivo
TERZA	Funzionario tecnico e amministrativo	F7	1.456,62	452,61	36,52	FUNZIONARI	967,49
		F6	1.372,59	368,58	36,52		
		F5	1.285,16	281,15	36,52		
		F4	1.207,31	203,30	36,52		
		F3	1.099,02	95,01	36,52		
		F2	1.039,92	35,91	36,52		
		F1	1.004,01	0,00	36,52		
		F6	1.037,16	214,81	27,08		
SECONDA	Collaboratore	F5	1.008,01	185,66	27,08	ASSISTENTI	795,27
		F4	975,10	152,75	27,08		
		F3	920,12	97,77	27,08		
		F2	864,87	42,52	27,08		
		F1	822,35	0,00	27,08		
		F3	714,79	49,35	26,59		
PRIMA	Operatore	F2	689,34	23,90	26,59	OPERATORI	638,85
		F1	665,44	0,00	26,59		

24A03832

CASSA DEPOSITI E PRESTITI S.P.A.

Avviso relativo agli indici concernenti buoni fruttiferi postali

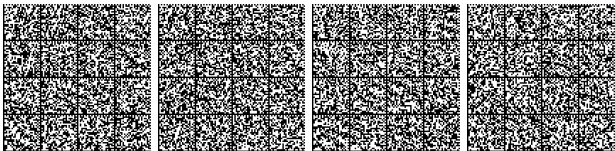
Ai sensi del decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 6 ottobre 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica n. 241 del 13 ottobre 2004, successivamente modificato e integrato, si rende noto:

con riguardo ai buoni fruttiferi postali indicizzati all'inflazione italiana, l'indice ISTAT FOI *ex*-Tabacchi relativo a maggio 2024, è pari a: 119,50. Per conoscere le serie di buoni fruttiferi interessate, i relativi coefficienti di indicizzazione e i coefficienti complessivi di rimborso lordi e netti è possibile consultare il sito internet di Cassa depositi e prestiti [www.cdp.it](http://www.cdp.it)

con riguardo al buono Risparmio sostenibile, l'indice STOXX EUROPE 600 ESG-X luglio 2024 è pari a: 192,31. Il valore è pari al valore ufficiale di chiusura dell'indice STOXX Europe 600 ESG-X rilevato nel giorno 10 luglio 2024. Informazioni sulle serie di buoni fruttiferi interessate, sul relativo meccanismo di indicizzazione e sugli eventuali premi, sono disponibili sul sito internet di Cassa depositi e prestiti [www.cdp.it](http://www.cdp.it)

con riguardo al buono Soluzione futuro, l'indice EUROSTAT EUROZONE HICP *ex*-TABACCHI aprile 2024 è pari a: 125,57. In caso di rivalutazione del capitale in funzione dell'inflazione europea realizzata dalla sottoscrizione del buono al compimento del sessantacinquesimo anno di età del sottoscrittore, i nuovi coefficienti di rimborso anticipato applicabili al compimento del sessantacinquesimo anno di età saranno pubblicati (una volta disponibili) sul sito internet di Cassa depositi e prestiti [www.cdp.it](http://www.cdp.it)

24A03908



ISTITUTO NAZIONALE DI STATISTICA

Indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, relativi al mese di giugno 2024, che si pubblicano ai sensi dell’articolo 81 della legge 27 luglio 1978, n. 392 (Disciplina delle locazioni di immobili urbani), ed ai sensi dell’articolo 54 della legge del 27 dicembre 1997, n. 449 (Misure per la stabilizzazione della finanza pubblica).

Gli indici dei prezzi al consumo per le famiglie di operai e impiegati, senza tabacchi, relativi ai singoli mesi del 2023 e 2024 e le loro variazioni rispetto agli indici relativi al corrispondente mese dell’anno precedente e di due anni precedenti risultano:

ANNI e MESI	INDICI	Variazioni percentuali rispetto al corrispondente periodo	
		dell' anno precedente	di due anni precedenti
	(Base 2015=100)		
2022 Media	112,6		
2023 Giugno	118,6	6,0	14,3
Luglio	118,7	5,7	13,9
Agosto	119,1	5,2	13,8
Settembre	119,3	5,1	14,2
Ottobre	119,2	1,7	13,4
Novembre	118,7	0,7	12,3
Dicembre	118,9	0,6	12,0
2023 Media	118,7		
2024 Gennaio	119,3	0,8	10,8
Febbraio	119,3	0,7	9,7
Marzo	119,4	1,2	8,6
Aprile	119,3	0,8	8,8
Maggio	119,5	0,8	8,0
Giugno	119,5	0,8	6,8

24A03830

MINISTERO DEL LAVORO  
E DELLE POLITICHE SOCIALI

Approvazione delle modifiche al regolamento di disciplina delle funzioni di previdenza ed assistenza adottate dal consiglio di indirizzo generale dell’Ente nazionale di previdenza e assistenza a favore dei biologi, con delibera n. 4 dell’8 giugno 2023.

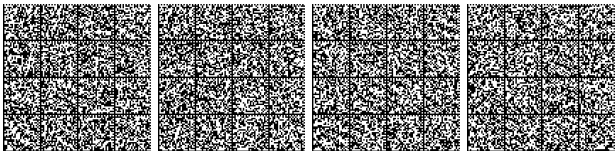
Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007706/BIO-L-78 del 20 giugno 2024, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, sono state approvate le modifiche al regolamento di disciplina delle funzioni di previdenza ed assistenza adottate dal consiglio di indirizzo generale dell’ENPAB con delibera n. 4 dell’8 giugno 2023.

24A03809

Approvazione della delibera n. 249/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell’Ente di previdenza dei periti industriali e dei periti industriali laureati in data 31 gennaio 2024.

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0007699/PIND-L-130 del 20 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell’art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell’economia e delle finanze, la delibera n. 249/2024 adottata dal consiglio di amministrazione dell’EPPI in data 31 gennaio 2024, concernente l’adeguamento, per l’anno 2024, del massimale di reddito e del massimale del contributo soggettivo obbligatorio e complessivo di cui all’art. 4, commi 2 e 3, del regolamento per l’attuazione delle attività di previdenza.

24A03825



**Approvazione della delibera n. 115 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 28 febbraio 2024.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006962/AVV-L-202 del 3 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 115, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 28 febbraio 2024, concernente la rivalutazione delle sanzioni, ai sensi dell'art. 67, del regolamento unico della previdenza forense, per modello 5/2024.

24A03826

**Approvazione della delibera n. 114 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 28 febbraio 2024.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006961/AVV-L-201 del 3 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 114, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 28 febbraio 2024, concernente la determinazione del trattamento minimo di pensione per l'anno 2024, di cui all'art. 48, comma 2, del regolamento unico della previdenza forense.

24A03827

**Approvazione della delibera n. 113 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 28 febbraio 2024.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006960/AVV-L-200 del 3 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 113, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 28 febbraio 2024, concernente la rivalutazione dei redditi per le pensioni aventi decorrenza dal 1° gennaio 2024, ai sensi del comma 7, dell'art. 47, del regolamento unico della previdenza forense.

24A03828

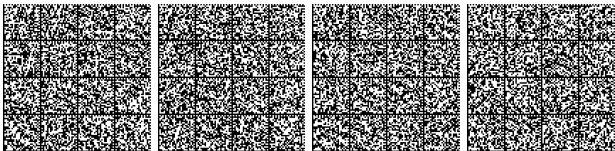
**Approvazione della delibera n. 112 adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa nazionale di previdenza ed assistenza forense in data 28 febbraio 2024.**

Con nota del Ministero del lavoro e delle politiche sociali n. 36/0006958/AVV-L-199 del 3 giugno 2024 è stata approvata, ai sensi dell'articolo 3, comma 2, del decreto legislativo 30 giugno 1994, n. 509, di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze e con il Ministero della giustizia, la delibera n. 112, adottata dal consiglio di amministrazione della Cassa forense in data 28 febbraio 2024, concernente la rivalutazione delle pensioni e dei contributi con decorrenza 1° gennaio 2024, ai sensi degli articoli 17, 21, 24, 47, 60 e 61, del regolamento unico della previdenza forense.

24A03829

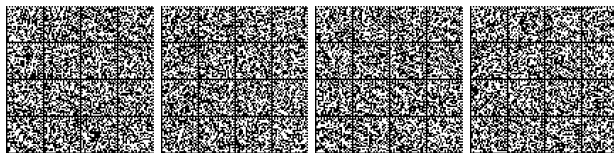
MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore*

DELIA CHIARA, *vice redattore*





*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*



## MODALITÀ PER LA VENDITA

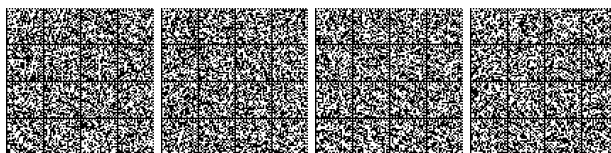
**La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:**

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti [www.ipzs.it](http://www.ipzs.it) e [www.gazzettaufficiale.it](http://www.gazzettaufficiale.it)**

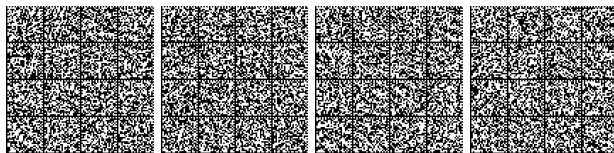
L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.  
Vendita Gazzetta Ufficiale  
Via Salaria, 691  
00138 Roma  
fax: 06-8508-3466  
e-mail: [informazioni@gazzettaufficiale.it](mailto:informazioni@gazzettaufficiale.it)

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.



*pagina bianca pagina bianca pagina bianca pagina bianca*





**GAZZETTA UFFICIALE**  
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

**CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)**  
**validi a partire dal 1° GENNAIO 2024**

**GAZZETTA UFFICIALE – PARTE I (legislativa)**

**CANONE DI ABBONAMENTO**

<b>Tipo A</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:</u> (di cui spese di spedizione € 257,04)* (di cui spese di spedizione € 128,52)*	- annuale €	438,00
		- semestrale €	239,00
<b>Tipo B</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:</u> (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale €	68,00
		- semestrale €	43,00
<b>Tipo C</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:</u> (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale €	168,00
		- semestrale €	91,00
<b>Tipo D</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:</u> (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale €	65,00
		- semestrale €	40,00
<b>Tipo E</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della 4ª serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:</u> (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale €	167,00
		- semestrale €	90,00
<b>Tipo F</b>	<u>Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:</u> (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale €	819,00
		- semestrale €	431,00

**N.B.:** L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

**PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI** (oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1,00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

**GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II**

(di cui spese di spedizione € 40,05)*	- annuale €	86,72
(di cui spese di spedizione € 20,95)*	- semestrale €	55,46

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83+IVA)

Sulle pubblicazioni della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%. Si ricorda che in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica editoria@ipzs.it.

**RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI**

Abbonamento annuo	€	190,00
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni – SCONTO 5%	€	180,50
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€	18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso.

Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste.

Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

**N.B. – La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.**  
**RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO**

\* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C





€ 1,00

